

AIRE ACONDICIONADO y VENTILACIÓN EN CUARTOS LIMPIOS

J. Pozzi – marzo 2025

En numerosos procesos industriales y farmacéuticos actuales, los cuartos limpios juegan un papel de creciente importancia. Los ambientes que en ello se crean permiten el avance en campos que abarcan desde la microelectrónica hasta el desarrollo de nuevas vacunas.

CUARTO LIMPIO

Un cuarto limpio es un espacio limitado donde existe control de contaminación, y donde los niveles de partículas y microbios se mantienen dentro de un determinado límite. Allí se controla la contaminación de elementos producidos en el espacio, tales como materiales, químicos y agua; igualmente se controlan las condiciones ambientales como temperatura, humedad relativa y los niveles de presión.

CUATRO REGLAS

Para mantener y mejorar el nivel de limpieza de los cuartos limpios, para su diseño, la construcción, el funcionamiento y el mantenimiento de este tipo de instalaciones, se deben tener en cuenta las siguientes cuatro reglas tanto para, el sistema de tratamiento de aire, como para la arquitectura del local:

1. No se debe permitir el ingreso de partículas.

- En el sistema de tratamiento de aire, filtración adecuada, velocidad de barrido en aperturas y sobrepresión del aire interior
- En la arquitectura, recintos herméticos, ingresos a través de compuertas y estudio minucioso de la circulación de personas, objetos y materiales.

2. Eliminación de partículas.

- En el sistema de tratamiento de aire, caudal y velocidad del aire adecuados

3. No se deben generar partículas.

- En la arquitectura, acabado de superficies y aperturas

4. No se deben acumular partículas.

- En la arquitectura, suprimir formas irregulares contos y ángulos agudos, terminación de superficies etc.

ESPECIFICACIONES DE CUARTOS LIMPIOS Y EL TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS.

Las normas para el nivel de limpieza de los cuartos limpios se determinan por el tamaño y el número de las partículas comprendido entre: 0,1 y 0,5 micrones y en el futuro es probable que se realicen especificaciones para partículas mucho más pequeñas, estas partículas no pueden verse a simple vista.

EL NÚMERO DE PARTÍCULAS Y EL NIVEL DE CONTAMINACIÓN.

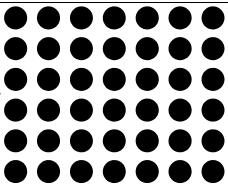
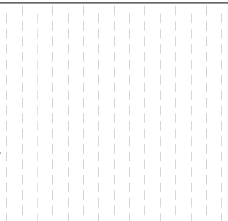




El nivel de contaminación del aire se clasifica por el número de partículas presentes en la masa de aire. Según las especificaciones ISO, se expresa por el número de partículas de 0,1 micrones de diámetro, en términos de exponente de base 10 por metro cúbico de aire. La norma antigua FED-STD-209 (Federal Standard 209) empleada en Estados Unidos expresaba el nivel de contaminación por el número de partículas de 0,5 micrones de diámetro por pie cúbico de aire, la tabla siguiente indica los equivalentes de las dos clasificaciones:

ISO 14644-1 Partículas de 0,1		FED-STD 209 Partículas de 0,5		Áreas típicas donde se encuadran esas características
CLASE	Partículas por m ²	CLASE	Partículas por Pie ²	
Clase 1	10			
Clase 2	10 ² = 100			
Clase 3	10 ³ = 1.000			
Clase 4	10 ⁴ = 10.000			
Clase 5	10 ⁵ = 100.000	Clase 100	100	Cuarto limpio
Clase 6	10 ⁶ = 1.000.000	Clase 1.000	1.000	Cuarto limpio
Clase 7	10 ⁷ = 10.000.000	Clase 10.000	10.000	En altas cumbres
Clase 8	10 ⁸ = 100.000.000	Clase 100.000	100.000	En zonas rurales
Clase 9	10 ⁹ = 1.000.000.000	Clase 1.000.000	1.000.000	En grandes ciudades
Clase 10	10 ¹⁰ = 10.000.000.000	Clase 10.000.000	10.000.000	En zonas industriales

Las clases 9 y 10 están fuera de las especificaciones se muestran solo como índices de referencia.

PARTÍCULAS EN EL AIRE ATMOSFÉRICO

La tabla siguiente muestra la distribución de partículas por peso y por tamaño, según un ensayo realizado por la Universidad de Minnesota, EE UU. Se evaluaron partículas comprendidas entre los 0,3 y 30 micrones de diámetro y se asociaron en seis grupos:

GRUPO	TAMAÑO DE PARTÍCULAS (micrones)		CANTIDAD DE PARTÍCULAS POR PIE ³	PORCENTAJE EN PESO
1	10 a 30		1.000	28
2	5 a 10		35.000	52
3	3 a 5		50.000	11
4	1 a 3		214.000	6
5	0,5 a 1		1.352.000	2
6	0 a 0,5		18.280.000	1

CUARTOS LIMPIOS SEGÚN ASHRAE

Dado el prestigio y la capacidad técnica y científica de la “American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers” (ASHRAE), no se puede dejar de indicar las definiciones y la terminología para cuartos limpios de esa entidad.

El concepto de espacios limpios o cuartos limpios abarca mucho más que el acondicionamiento de aire tradicional diseñado para controlar temperatura y humedad. El proyecto de un cuarto limpio contempla particularmente el control de la contaminación, el control de las normas de ventilación, el control de ruido y vibraciones, además de otros aspectos de ingeniería que deban ser considerados.

EL desempeño de un cuarto limpio depende de la calidad del control respecto a la concentración y dispersión de partículas, la temperatura y humedad, la vibración, el ruido, las normas de ventilación y la construcción. El objetivo de un buen diseño de un cuarto limpio es el control de esos parámetros manteniendo costos razonables tanto en la instalación como en la operación.

TERMINOLOGÍA

Aire inicial (First air)

Caudal de aire que procede directamente de filtros de alta eficiencia (HEPA) antes de pasar sobre cualquier locación de trabajo.

Aire primario (Primary air)

Caudal de aire recirculado a través del área de trabajo.

Aire secundario (Secondary air)

Parte del caudal de aire que circula por el equipo de acondicionamiento.

Caudal de aire total (Makeup air)

Caudal de aire introducido al sistema para ventilación, presurización y compensar las fugas.

Clase (Class)

La clase determina la calidad del cuarto limpio. Fija que cantidad de partículas pueden ser contenidas en su atmósfera. ASHRAE a fijado nuevos límites que determinan la clase de un cuarto limpio, cuyos datos se muestran a continuación. Los límites anteriores, con fines de comparación son mostrados posteriormente.

Clase M1.5

Un cuarto limpio clase 1.5 no debe contener más de 35,3 Partículas por metro cúbico (1 Partícula por pie cúbico) de 0,5 μm (u otros tamaños consignados de acuerdo al diagrama 1 y la tabla 1). Este criterio debe estar basado sobre numerosos muestreos.

Clase M2.5

No debe contener más de 353 partículas/ m^3 de 0,5 μm

Clase M3.5

No debe contener más de 3.530 partículas/ m^3 de 0,5 μm

Clase M5.5

No debe contener más de 353.000 partículas/ m^3 de 0,5 μm o mayores que no excedan de 5 micrones

Clase M6.5

No debe contener más de 3.530.000 partículas/ m^3 de 0,5 μm o mayores que no excedan de 5 micrones.

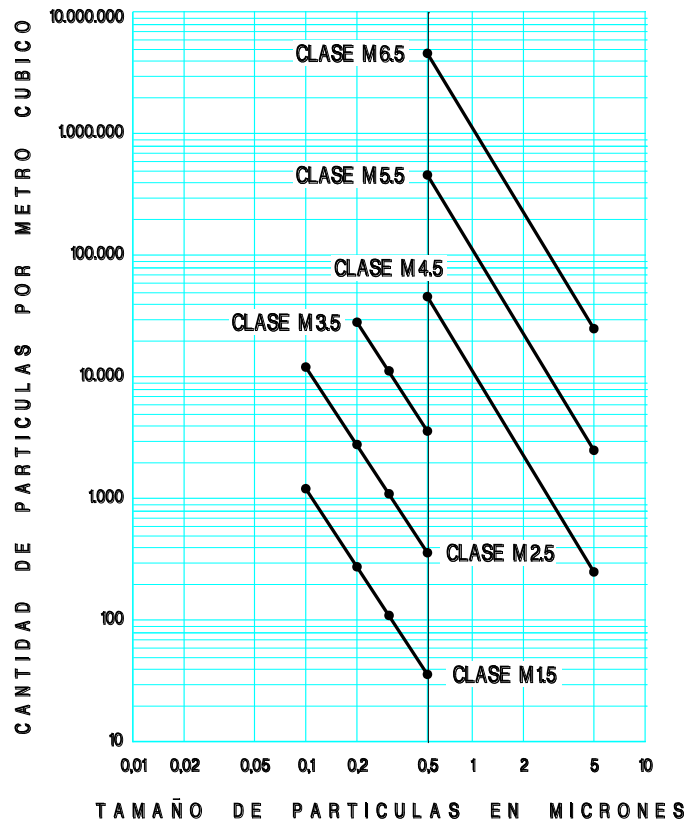


Fig. 1 – Límites de limpieza de cada clase

TABLA 1 – CLASES PARA CUARTOS LIMPIOS

CLASE		0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	5 μm
USA	SI	Partículas x m ³	Partículas x m ³	Partículas x m ³	Partículas x m ³	Partículas x m ³
1	M1	350	75	31	10	--
1.5	M1.5	1.240	265	105	35	--
2	M2	3.500	757	309	100	--
2.5	M2.5	12.400	2.650	1.060	353	--
3	M3	35.000	7.570	3.090	1.000	--
3.5	M3.5	--	26.500	10.600	3.530	--
4	M4	--	75.700	30.900	10.000	--
4.5	M4.5	--	--	--	35.300	274
5	M5	--	--	--	100.000	618
5.5	M5.5	--	--	--	353.000	2.470
6	M6	--	--	--	1.000.000	6.180
6.5	M6.5	--	--	--	3.530.000	24.700
7	M7	--	--	--	10.000.000	61.800

La calcificación anterior era:

Clase 1

Un cuarto limpio clase 1 no debe contener más de 35 Partículas por metro cúbico (1 Partícula por pie cúbico) de 0,5 μm. Este criterio debe estar basado sobre numerosos muestreos.

Clase 10

No debe contener más de 350 partículas/m³ de 0,5 µm

Clase 100

No debe contener más de 3.500 partículas/m³ de 0,5 µm

Clase 1000

No debe contener más de 35.000 partículas/m³ de 0,5 µm o mayores que no excedan de 5 micrones

Clase 10.000

No debe contener más de 350.000 partículas/m³ de 0,5 µm o mayores que no excedan de 5 micrones

Clase 100.000

No debe contener más de 3.500.000 partículas/m³ de 0,5 µm o mayores que no excedan de 5 micrones

Condiciones de diseño (design conditions)

Las condiciones del medioambiente con las cuales el cuarto limpio es proyectado

Concentración de partículas (Particle concentration)

Es la cantidad de partículas por unidad de volumen.

Criterio de aceptación (Acceptance criteria)

Los límites inferior y superior del medio ambiente del recinto (paramentos críticos); si esos límites son excedidos, el producto fabricado es considerado adulterado.

Cuarto limpio (Clean space)

Un recinto cerrado, especialmente construido, en el cual su medio ambiente es controlado respecto a: la concentración de partículas en el aire, la temperatura, la humedad, la presión del aire, las pautas de flujo de aire, el movimiento del aire, las vibraciones, el ruido, los organismos vivos y la iluminación.

Cuarto limpio en operación (Operational cleanroom)

Un cuarto limpio en operación normal con todos los servicios funcionando y el equipo y personal de producción presente y desempañando las funciones normales de trabajo.

Cuarto limpio en reposo (At-rest cleanroom)

Un cuarto limpio terminado con el equipo de producción instalado, pero sin personal en el recinto.

Cuarto limpio terminado (As-built cleanroom)

Un cuarto limpio que esta totalmente completo y listo para la operación. Con todos los servicios conectados y funcionando, pero sin los equipos y el personal de producción dentro del cuarto.

Espacio aséptico (Aseptic sapace)

Un recinto (espacio) controlado donde el desarrollo de bacterias es contenido dentro de límites aceptables, no se trata de un espacio "estéril".

Estación de trabajo (Workstation)

Superficie de trabajo. Abierta o cerrada, donde el aire es directamente suministrado.

Filtro de aire de alta eficiencia (HEPA - High efficiency particulate air filter)

Filtros con una eficiencia del 99,97 % en retener partículas de 0,3 Micrones.

Filtros de aire de ultra eficiencia (ULPA - Ultra low penetration air filter)

Filtros con una eficiencia del 99,999 % en retener partículas de 0,12 Micrones.

Flujo convencional (Conventional floor clean room)

Cuarto limpio sin requerimientos de flujo de aire laminar o normas de velocidad.

Fugas (Exfiltration)

Perdidas de aire desde el local hacia fuera, debido a rendijas (huelgos) de las puertas y de aperturas, de túneles de transferencia de materiales, etc. producidas por diferencia de presiones.

Parámetros críticos (Critical parameter)

Las variables de un recinto limpio (tales como: temperatura, humedad, renovaciones de aire, presión, partículas, etc.) que por ley o por datos de desarrollo de el producto, afecten su concentración, identidad, seguridad, pureza o calidad (SISPQ).

Superficie crítica (Critical surface)

Es la superficie o parte de la superficie de trabajo que debe ser protegida de partículas contaminantes.

Tamaño de partículas (Particle size)

La máxima dimensión lineal de una partícula en el plano de observación.