

1.- INTRODUCCIÓN.

¿Qué es una sala limpia?

Una sala limpia (del inglés: cleanroom), es una habitación con unas determinadas y muy concretas características constructivas, en la cual debe existir una limpieza extrema, la cual debe permanecer en todas las fases de su vida útil. Esta limpieza no debe referirse sólo a materiales, superficies y acabados; sino también al propio aire que circula por dentro de dicha sala. Decimos que circula, porque para conseguir los máximos estándares de limpieza, el aire de la sala debe estar en constante regeneración y filtrado, y, por tanto, en constante movimiento.

Veamos ahora que dice la norma que regula las especificaciones técnicas que debe requerir una sala limpia (ISO 14644-1), en cuanto a qué es una sala limpia:

“Una habitación en la cual la concentración de partículas que transporta el aire está controlada, y la cual está construida y usada de manera que se minimicen la introducción, generación, y retención de partículas dentro de la habitación y en la cual otros parámetros relevantes; ej. temperatura, humedad y presión, son controlados cuando sea necesario”

De esto podemos deducir que una sala limpia debe cumplir tres requisitos indispensables:

- El primero de ellos, es el control y retención de las partículas de aire, generando así un aire libre de partículas casi en su totalidad, esto se consigue, como veremos más adelante, mediante el uso de un sistema de filtros de altísima eficacia. Además, este sistema servirá a su vez para regular la presión de la habitación, evitando así la entrada de aire no filtrado desde el exterior.
- El segundo es el cuidado en el diseño, la elección de materiales y la construcción. Diseño el cual se adapte a las necesidades y estándares de limpieza requeridos al uso al que se le vaya a dar a la sala, unos materiales los cuales no deben desprender ningún tipo de partículas a

lo largo de la vida útil de la sala limpia, y una construcción y puesta en obra la cual debe cuidar hasta el más mínimo detalle y que debe asimismo reducir al máximo, la contaminación derivada de dicha actividad. Podríamos decir, sin miedo a equivocarnos, que nos encontramos ante una “construcción limpia”.

- El tercero, pero no por ello menos importante, de estos requisitos pasa por el control en la introducción de partículas dentro de la habitación. Para ello, se deben disponer de antemano de las medidas necesarias para evitar o reducir al máximo la contaminación exterior, ya sea mediante la introducción de equipamiento o de personas.

El porqué de las salas limpias

Las salas limpias son un fenómeno moderno. Aunque sus raíces tienen más de cien años y se basaron en el control de la infección en los hospitales, la necesidad de un medio ambiente limpio para la producción industrial es un requisito de la sociedad moderna. Las salas limpias son necesarias porque las personas, la producción de maquinaria y la misma estructura del edificio generan contaminación. Una sala limpia controla esta contaminación y permite que las actividades, la producción de elementos o las operaciones se lleven a cabo en un ambiente limpio.

La historia de las salas limpias

Las primeras salas limpias se crearon en el ámbito hospitalario. Surgieron como consecuencia del trabajo realizado por científicos como Pauster, Koch, o Lister entre otros, que descubrieron a las bacterias como causa de las infecciones, surgiendo así la necesidad de aislar las salas de operaciones quirúrgicas de dichas bacterias.

Lister redujo notablemente las infecciones de los pacientes en su sala de operaciones en el “Royal Infirmary” de Glasgow aplicando un antiséptico en sus instrumentos, en la herida y en las manos de los cirujanos e incluso llegó a intentar evitar las infecciones aéreas por medio de la pulverización de ciertos agentes desinfectantes. Sin embargo, todas sus ideas de conseguir

“la limpieza” estaban centradas en el uso de dichos agentes, es decir sobre algo que ya estaba “sucio” o en parte “infectado” aplicarle un método para reducir al máximo el grado de contaminación de dicho elemento, ya fueran partes del cuerpo o instrumentos, mientras que los métodos actuales van más allá, ya que además actúan antes del procedimiento reduciendo notablemente la concentración de partículas y bacterias en los distintos elementos, lo que se conoce como técnicas asépticas. Estas técnicas son aún la base de muchos procedimientos médicos y científicos para evitar la introducción de partículas, procedimientos tales como el uso de mascarillas, guantes, desinfectantes, etc. Así que, aunque en este trabajo abarquemos el dónde (la sala), no debemos olvidar el cómo (el procedimiento), ya que el uso y mantenimiento de la sala es tan importante como su correcta ejecución.

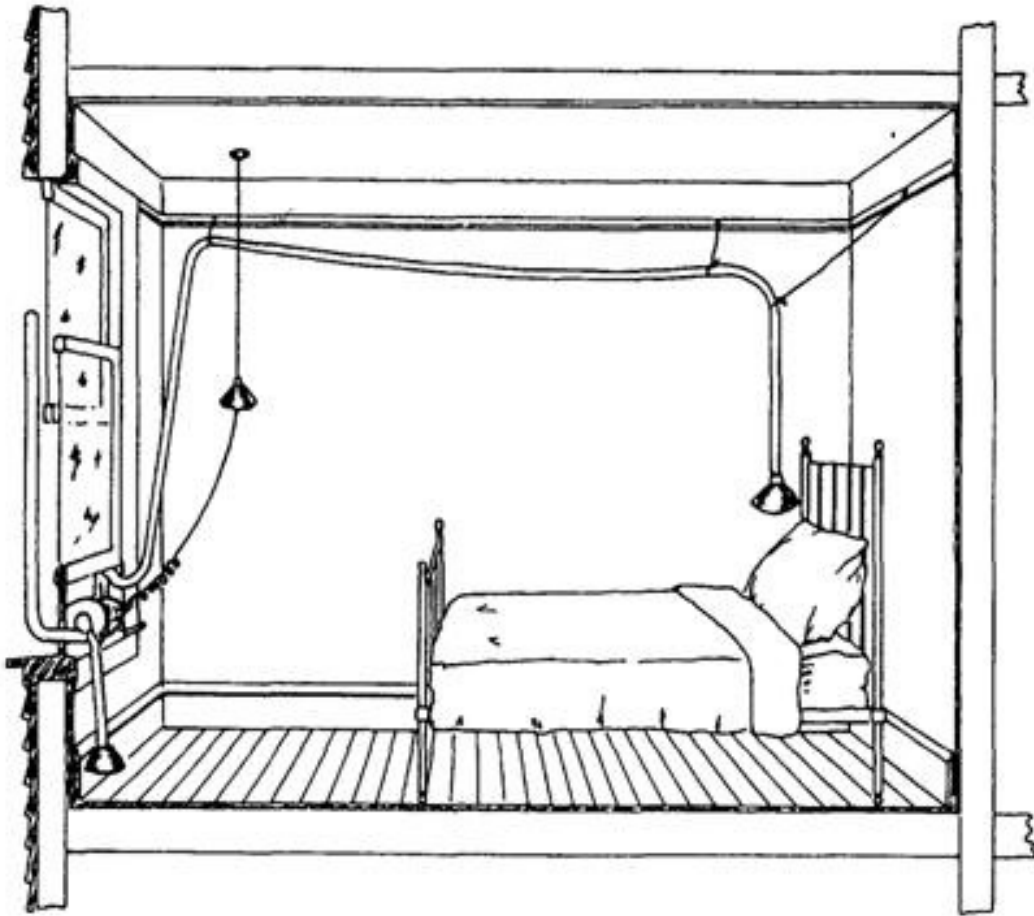


Figura 1: Habitación de hospital en los años 20. Un paciente podía inhalar aire fresco mediante un conducto. El aire contaminado de la habitación era extraído por otro conducto desde el suelo (fuente original: artículo del "British Journal of Surgery")

Aunque las salas limpias de la antigüedad poseían similitudes con sus homónimas modernas, su principal diferencia radica en el uso de filtros de alta eficiencia para el acondicionamiento del ambiente interior. El primer defensor de la ventilación; aunque de forma natural, en los hospitales fue Florence Nightingale. La ventilación artificial no se llegó a establecer hasta aproximadamente el año 1905. La figura 1, muestra como la ventilación era usada para proporcionar tanto confort como higiene al paciente. No obstante, solamente hasta el final de la Segunda Guerra Mundial el control de la contaminación ambiental no se vio como algo indispensable en los hospitales. Fue en aquel momento cuando los problemas de infección por vía aérea surgidos en espacios cerrados con gran número de personas, como

submarinos, cuarteles, refugios, etc. empezaron a considerarse un problema a solucionar.

Fue a principios de los 60's cuando la mayoría de los principios sobre el diseño de salas ventiladas de régimen turbulento se empezaron a postular. Se le empezó a dar importancia por ejemplo al número de difusores de aire que se debían colocar y a su localización, a la diferencia de temperatura entre el aire de la habitación y el que se suplementaba por estos difusores, a la eficiencia de los filtros, etc. En 1962 fue publicada una guía sobre los preceptos de diseño y operación que debía requerir una sala limpia en el "Medical Research Council Report" de Inglaterra.

No obstante, ya en el año 1864, Sir John Simon introdujo la idea de utilizar las corrientes de aire para eliminar la contaminación aérea en las salas de los hospitales. Simon defendió la idea de que "el aire debía fluir de dentro a fuera", de forma que esto sólo podía ser conseguido por un sistema artificial donde "las corrientes fueran reguladas". Al final del siglo XIX fue construido el hospital "The Royal Victoria Hospital" en Belfast; Irlanda del Norte, el cual incluía un sistema de ventilación basándose en las ideas de Simon. Sin embargo, el movimiento de aire fue insuficiente para conseguir el resultado deseado.

El trabajo realizado por Bourdillon y Colebrook, el cual fue publicado en 1946, describía un local de primeros auxilios en el cual el aire filtrado se cambiaba unas 20 veces por hora, lo cual presurizaba la habitación con respecto a otras áreas exteriores. Bourdillon y Colebrook también discurren acerca del "efecto pistón", en el cual las capas de aire eran empujadas demasiado lentamente como para causar una corriente y por tanto poder empujar el aire sucio a medida que avanzan dichas capas. Convencidos de su idea, propusieron utilizar cambios de 60 o más veces por hora, consiguiendo en pruebas realizadas en laboratorio una rápida desaparición de las nubes bacterianas. No fueron más allá con su idea debido al coste que suponía suministrar tales cantidades de aire en un hospital.

Esta idea de conseguir un desplazamiento de aire en dirección descendente con un mínimo de turbulencia fue investigada más a fondo en el año 1960 por “Blowers & Crew”. B&C investigó muchos aspectos de la ventilación en una sala de operaciones, muchas de sus ideas fueron posteriormente adoptadas en el boletín del “Medical Research Council” de 1962. A propuesta de O.M.Lidwell se creó una habitación en la cual el aire era suministrado de manera unidireccional mediante un difusor en el techo de forma completa. Este sistema demostró ser el más efectivo de los múltiples diseños que el grupo investigó, pero una vez más no alcanzó todo su potencial debido a que el volumen de suministro de aire que debía proporcionar no logró ser suficiente.

El principal impulso para el uso del aire ultra limpio en las salas de operaciones vino de parte de la obra del profesor Sir John Charnley. El profesor Charnley, en la década de los 60's, consiguió una mejora radical en el diseño y la técnica para la inserción de una articulación de cadera artificial. Esta era una operación completamente eficaz, pero la tasa de infecciones en los pacientes al comienzo de sus estudios fue de casi un 9%. Esto fue un problema para los pacientes porque, en ese momento, los métodos utilizados para tratar estas infecciones no eran eficaces y la articulación artificial tenía que ser retirada. Charnley pensaba que la infección probablemente surgía debido a las bacterias que estaban presentes en el aire. Ayudado por la empresa “Howorth Air Conditioning Ltd”, se dedicó a mejorar las condiciones del aire en su quirófano. El profesor reportó en sus investigaciones que para evitar las turbulencias y lograr un desplazamiento hacia abajo a 60 pies / min (00,3 m/s) exigía, en un quirófano con una planta de 20 pies por 20 pies (6x6 m), un volumen de aire de 24 000 m³ (11 m³ / s), y consideró que esto no resultaba rentable y diseñó e instaló en 1961 un recinto estéril, conocido como “greenhouse” (traducido literalmente: invernadero), el cual era de 7 pies por 7 pies (2x2 m). En la figura 2 podemos ver su diagrama del flujo de aire en el sistema. En el análisis de su trabajo podemos ver que no estaba para nada satisfecho con el desplazamiento hacia debajo de ciertas capas de aire. En junio de 1966,

basándose en la experiencia de estos prototipos, instaló un recinto el cual proporcionaba mucho más aire, el desplazamiento conseguía bajar mucho más las capas de aire y por lo tanto el número de bacterias bajaba sustancialmente también. Además, Charnley inventó el traje de cuerpo entero para poder contener la dispersión de las bacterias que podían producir los cirujanos. Las tasas de infección a través de esta serie de mejoras en la ventilación se redujeron del 9% a alrededor del 1,3%. Lamentablemente, debido a los avances en las técnicas quirúrgicas, se puso en entredicho la verdadera efectividad de sus avances. Sin embargo en la década de los 80's, se desarrollo un estudio por el "Medical Research Council" del Reino Unido, para comprobar el verdadero papel que podían desempeñar los sistemas de salas ultra limpias en los quirófanos. Diecinueve hospitales participaron y los resultados fueron una reivindicación total del trabajo realizado por Charnley. Se descubrió que el uso de recintos con un flujo unidireccional con ropa oclusiva reducía a una cuarta parte los problemas de infecciones que se encontraban en las salas con un sistema de ventilación convencional.

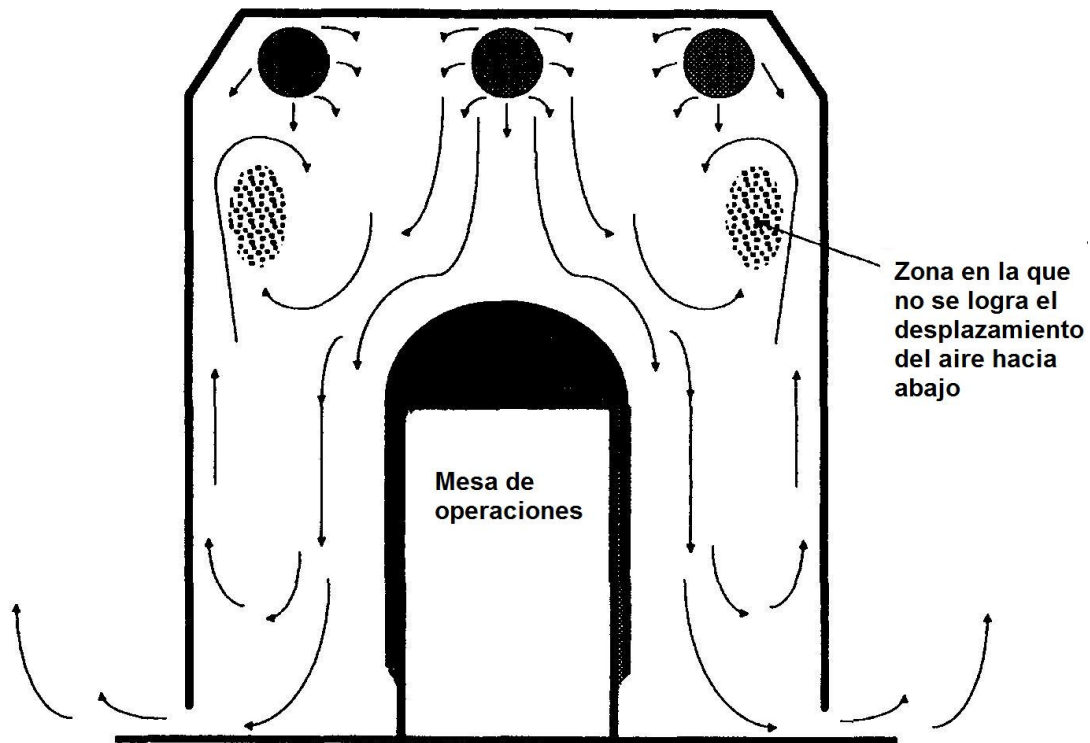


Figura 2: Esquema en el cual se muestra como fluye el aire mediante tres conductos difusores (fuente original: artículo del "British Journal of Surgery")

En la industria de la ingeniería se hicieron avances de forma casi paralela. El desarrollo de las primeras salas limpias para la industria manufacturera empezó durante la Segunda Guerra Mundial tanto en los Estados Unidos de América como en el Reino Unido. Este desarrollo fue impulsado principalmente por el deseo de conseguir mejorar la calidad y fiabilidad de la instrumentación utilizada en armas, tanques y aviones. En esta época se descubrió que la falta limpieza en el entorno de fabricación afectaba negativamente a elementos de precisión tales como el sistema de guiado de las bombas. Las salas limpias construidas entonces eran copias de sus homónimas hospitalarias, tanto en diseño como en operatividad. Sin embargo, pronto se descubrió que "libre de bacterias" no significaba lo mismo que "libre de partículas". Un gran reto surgió entonces para los constructores de las salas, los cuales debían buscar materiales y superficies que no generaran partículas, no obstante, no fue completamente apreciado que las partículas en suspensión que generaban las máquinas y las personas debían ser eliminadas por grandes cantidades de aire puro.

Tanto los usos pacíficos como bélicos en el uso de la energía nuclear, así como las investigaciones en el desarrollo de armas químicas y biológicas, llevaron a la necesidad de producir filtros de alta eficiencia(en inglés “High Efficiency Particulate Air” o “HEPA”), los cuales filtraran las partículas microbiológicas peligrosas o los contaminantes radioactivos. De esta manera las salas consiguieron tener un aporte de aire limpio y bajar su contaminación aérea hasta límites realmente bajos.

Un punto de inflexión en la historia de las salas limpias fue el uso en 1961 del concepto “unidireccional” o “flujo laminar” de ventilación en los “Sandia Laboratories” en Alburquerque, en el estado de Nuevo Méjico, en los Estados Unidos de América. Este nuevo concepto se consiguió gracias a una labor de equipo, pero el principal culpable de este éxito fue Willis Whitfield. En la figura 3 podemos observar la idea original que llevo a Whitfield a diseñar la sala con el sistema de ventilación unidireccional. Era una pequeña habitación de 6 pies de ancho por 10 de largo y 7 pies de altura (1,8 x 3 x 2,1 m) y en vez de que el aire fuera suministrado por difusores en el techo, moviéndose el aire por toda la habitación de manera aleatoria, se creaba una corriente unidireccional a través de la habitación que acababa en el suelo, además contaban ya con un filtro HEPA para conseguir la limpieza del aire deseada. Se puede ver que cualquier persona que trabaje en el banco de la sala de no podía contaminar la misma ya que la contaminación que aportara sería barrida. Este concepto de ventilación de salas blancas fue rápidamente adoptado en construcciones posteriores como la de mayor calidad.

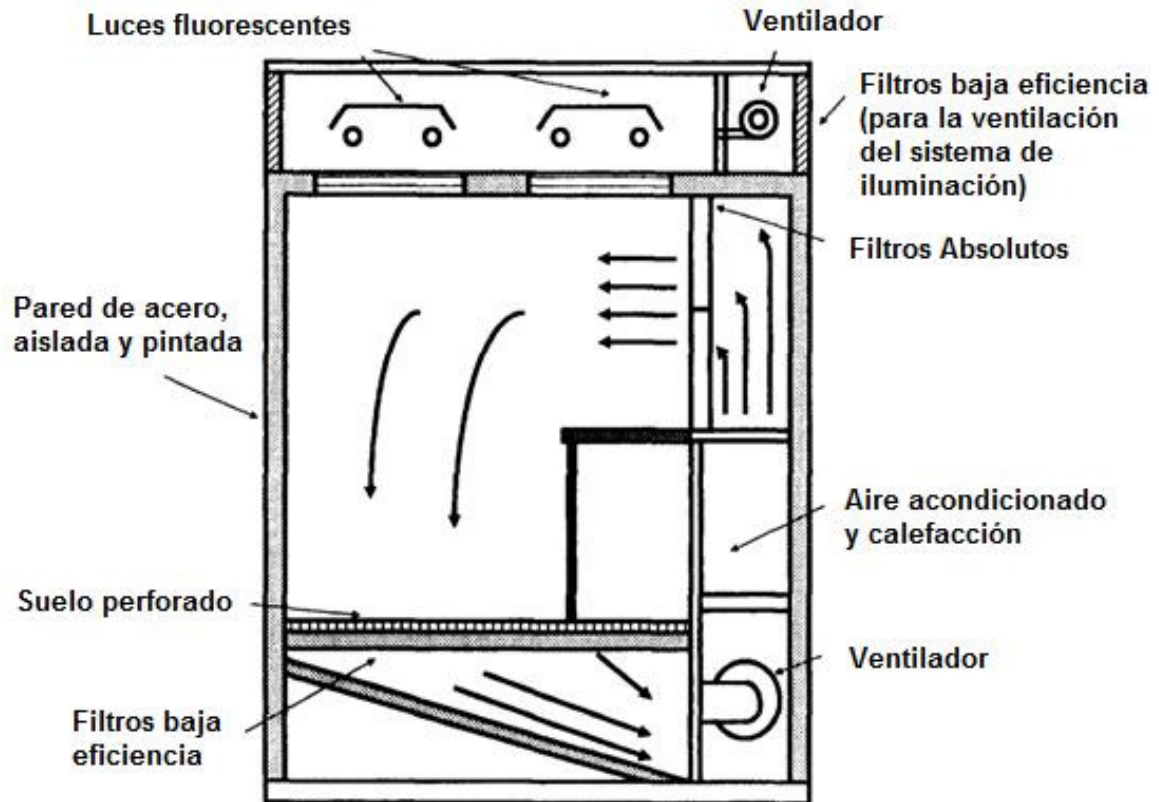


Figura 3: La primera sala limpia de flujo de aire unidireccional (fuente original: informe de "Sandia Corporation")

Este método unidireccional de la ventilación también fue adoptado rápidamente por la industria farmacéutica para la elaboración de productos estériles mientras que en los hospitales se utilizaba para el aislamiento de los pacientes y la realización de operaciones quirúrgicas.

En 1957 la URSS lanzó un satélite en órbita y la carrera espacial comenzó. En aquel momento se requerían que una serie de componentes miniaturizados ligeros para poder aligerar la carga útil de los elementos lanzados al espacio. Sin embargo, esta miniaturización de los componentes les hizo mucho más susceptibles a la contaminación por partículas y se descubrió rápidamente que se requerían unas condiciones y estándares de limpieza mucho mayores, las salas limpias con los sistemas de ventilación de aquel momento se empezaban a quedar cortas.

En 1963 se creó la que fue la norma de referencia para posteriores estándares de limpieza en las salas limpias, la “Federal Estándar 209” estableció los patrones de diseño y limpieza en los cuales se basaron normas posteriores de todo el mundo.

En la actualidad las aplicaciones y necesidades de las salas limpias se han diversificado, los requisitos que debe cumplir una sala los marca la industria para la que va a ser concebida, y por tanto sus estándares de limpieza también. Nos encontramos sin duda ante un fenómeno que no para de avanzar al ritmo que marca la tecnología, y que no parará de avanzar pues su uso se debe a los avances tecnológicos del momento.

¿Qué tipos de salas limpias existen?

Antes de meternos en la clasificación en la que se distingue a las diferentes salas limpias es preciso observar algunos ejemplos para comprender mejor al grado de limpieza que se les exige en función de su clase. En la tabla 1 podemos observar las equivalencias existentes entre diferentes unidades de medida comunes y la que rige la clasificación de las salas, la micra.

Unidad	Equivalencia en micras
Metro	1.000.000 micras
Milímetro	1.000 micras
Micra	1 micra
Nanómetro	0,001 micras

Tabla1: Equivalencias.

En la tabla 2 se nos ejemplifican algunos grosores de ciertos elementos comunes como pueden ser una hoja de papel común, partículas desprendidas al raspar una superficie pintada, polvo, grosor de la tinta sobre un papel...

Objeto	Tamaño aproximado (micras)
Grosor de papel	200
Grosor cabello humano	100
Frotar o raspar una superficie pintada ordinaria	90
Frotar una superficie tratada con pinturas epoxy	40
Partícula de polvo	25
Escribir con un bolígrafo en papel común	20
Abrasión de la piel	0.4
Aceite de partículas de humo	0.1

Tabla 2: Grosor en micras de diferentes elementos comunes.

En la figura 4 podemos observar la escala en la que nos movemos, el primer elemento es un cabello humano visto en sección, y aumentado 550 veces su tamaño, si cogemos un pelo de nuestra cabeza e intentamos observar su grosor, comprobaremos a la escala en la que nos estamos moviendo. Si redujéramos el grosor de ese cabello a la mitad, obtendríamos la partícula más pequeña que es capaz de observar de forma natural el ojo humano. Ahora bien, si dividiéramos el grosor de ese mismo cabello entre doscientos, nos resultaría el tamaño de partícula que se permite como máximo en una medición de limpieza en ciertas clases de salas limpias(ISO Clase 2: máx 4 partículas de 0,5 μm por m^3).

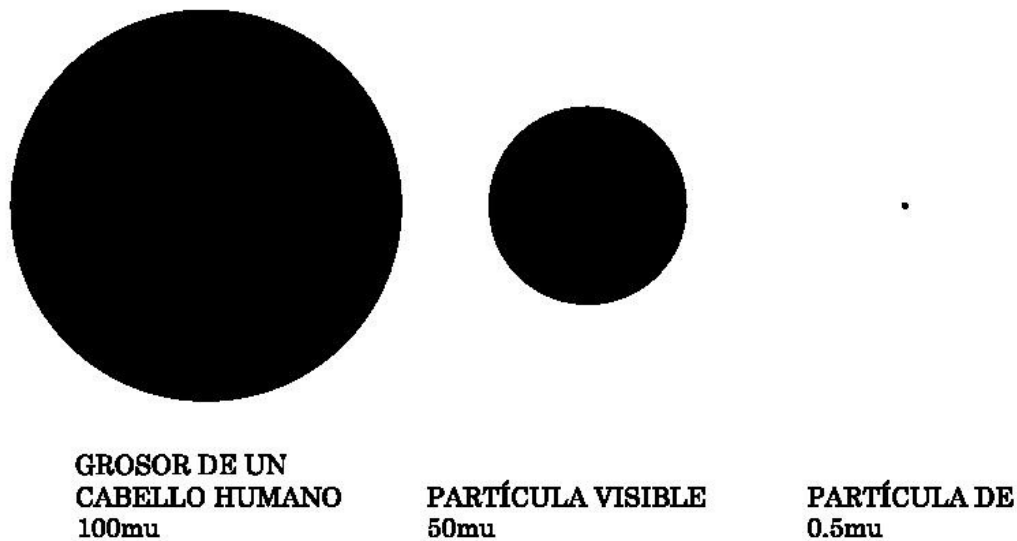


Figura 4: Diferentes tamaños en micras de: un cabello humano, la partícula más pequeña que puede observar el ojo humano sin instrumentos ópticos, y una partícula de media micra.

Una vez que conocemos la escala en la que nos estamos moviendo, podemos comprender mejor la clasificación y clases de salas limpias que existen. La norma europea ISO 14644, y en consecuencia su versión española (UNE-EN ISO 14644), en su libro primero nos clasifica las salas en 9 clases. En la tabla 3 se nos muestra dicha clasificación, la cual va en función de la cantidad de partículas contenidas en el aire (por m³) que son iguales o mayores que el diámetro de partícula considerado.

Clase	Número de partículas por m ³ según tamaño					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
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	8.3200.000	293.000

Tabla 3: Clasificación de las salas limpias según la ISO 14644-1.

Por ejemplo, una ISO de clase 3 permitiría un máximo de 1.000 partículas de 0,1 micras o mayores que esta, 237 de 0,2 micras o mayor, 102 de 0,3 micras o diámetro mayor, 35 partículas con un tamaño de 0,5 micras o

mayor, y tan sólo 8 partículas de un diámetro de 1,0 micras o un tamaño superior, todas estas mediciones se realizarían por m³ de aire.

La limpieza de las salas limpias viene designada por la siguiente fórmula matemática. Donde:

C_n es la concentración máxima permitida de partículas por metro cúbico de aire, que son iguales o mayores que el tamaño de partícula considerado. C_n está redondeado al próximo número entero, utilizando no más de tres números válidos.

N es el número ISO de clasificación, el cual no puede exceder de 9.

D es el tamaño de la partícula a considerar, en micras.

0,1 es una constante dada en micras.

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08}$$

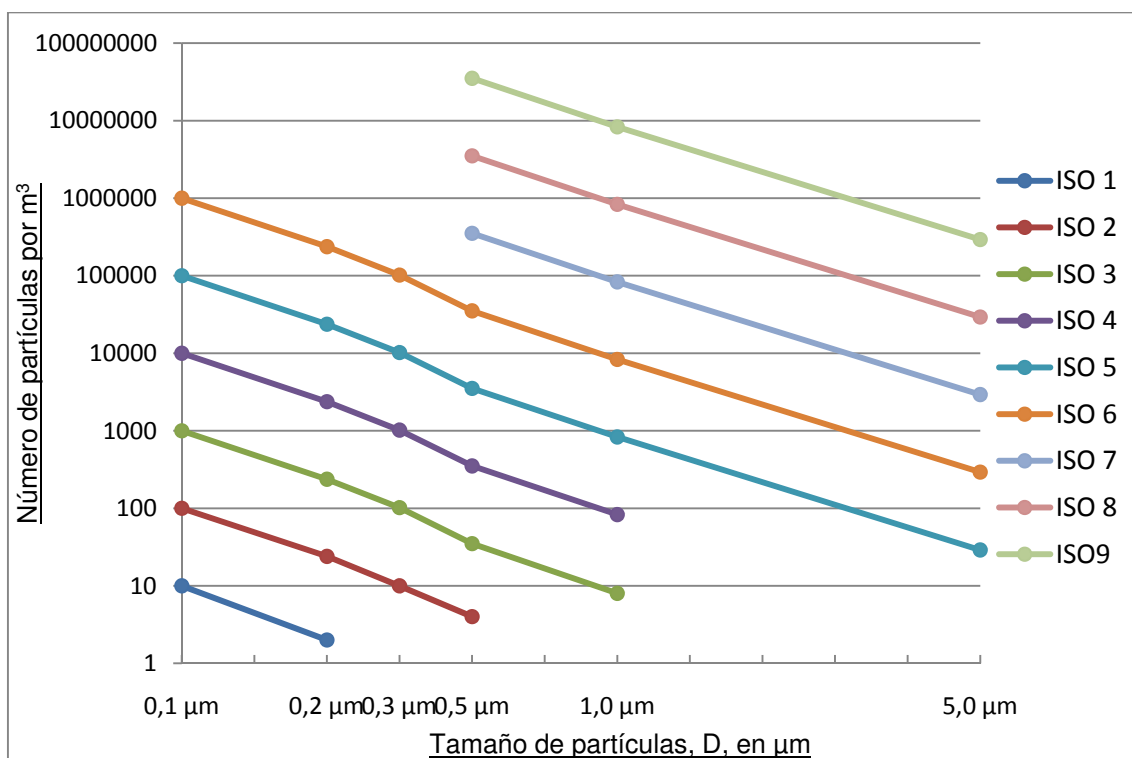


Gráfico 1: Relación entre concentración de partículas y tamaño de las mismas en función de su clase.

El gráfico 1 nos representa diversas relaciones lineales según clases de salas limpias para la relación entre la concentración de partículas por m³ (C_n) y el tamaño de las mismas (D). Debemos considerar que la

concentración de partículas variará en función de las actividades que se estén realizando en la sala. Si una sala limpia está vacía, no habrá una generación de partículas en la sala, y por tanto los filtros de alta eficiencia se saturarán de una manera más lenta. Si en la sala existe equipamiento en funcionamiento, se producirá un mayor número de partículas en el interior de la sala, y por tanto un aumento en la concentración de partículas por m³. Es obvio que la mayor concentración ocurrirá cuando la sala esté a pleno rendimiento, tanto con equipamiento como con personal trabajando en su interior.

La norma ISO es una norma que tiene su vigencia en el ámbito europeo, por supuesto, las salas limpias son un fenómeno internacional, y por tanto existen ciertos países que disponen de sus propias normas, aunque estas normas las veremos con algo más de detenimiento más adelante, resulta interesante observar ahora las similitudes y diferencias en la clasificación de las salas si las comparamos unas con otras. Como podemos observar en la tabla 4, parece ser que la norma ISO es la que más clases de salas limpias distingue, seguida de la Japonesa y la Alemana.

País	USA 209 1992	ISO 14644-1 1997	Japón B 9920 1989	Francia X44101 1981	Alemania VDI 2083 1990	UK B5 5295 1989	Australia AS 1386 1989
Clasificación		ISO Class 1	1				
		ISO Class 2	2		0		
	1	ISO Class 3	3		1	C	0,035
	10	ISO Class 4	4		2	D	0,35
	100	ISO Class 5	5	4.000	3	E,F	3,5
	1.000	ISO Class 6	6	-	4	G,H	35
	10.000	ISO Class 7	7	40.000	5	J	350
	100.000	ISO Class 8	8	4.000.000	6	K	3.500
		ISO Class 9			7	L	

Tabla 4: Comparación de clasificación de salas limpias según normas internacionales.