

ÁREAS LIMPIAS

Clasificación de áreas limpias

En Audimer S.R.L corroboramos que sus salas limpias o espacios controlados cumplan con la clasificación necesaria por principio farmacéutico o de higiene y con las condiciones establecidas por diseño del ambiente.

Todos los procedimientos llevados a cabo por Audimer S.R.L se encuentran en total conformidad con los procedimientos descritos en el grupo de normas ISO 14644 garantizando un trabajo acorde a estándares internacionales. Del mismo modo, los equipos utilizados cumplen plenamente con los requisitos establecidos por esta norma, brindándoles así la calidad que usted y su empresa se merece.

Ensayos y determinaciones

Los ensayos y determinaciones nos permiten verificar en que condiciones se encuentran nuestras salas limpias y recintos controlados de manera a poder realizar tareas correctivas en caso de que los valores obtenidos estén distanciados de los valores definidos por diseño.

Los ensayos y determinaciones que comprenden a las áreas limpias son los siguientes:

- Ensayo de integridad de filtros y fugas perimetrales
- Determinación de caudales de aire y renovaciones horarias
- Determinación de presiones diferenciales
- Determinación de la intensidad sonora y lumínica
- Determinación de la temperatura y la humedad relativa
- Ensayo de conteo de partículas y clasificación de la clase de recinto
- Ensayo de recuperación de clase 100:1
- Dirección de flujo de aire y visualización

Ensayo de integridad de filtros y fugas perimetrales

El propósito de este ensayo consiste en corroborar si los filtros HEPA, (filtros terminales ubicados en las salas o filtros ubicados en los ductos de distribución) y sus juntas se encuentran en perfecto estado de operación. Generalmente con el tiempo estos filtros suelen taponarse y deben ser cambiados. Cuando se realizan estas tareas de cambios es importante verificar que la colocación de los mismos sea realizada de la manera correcta logrando un cierre estanco con los marcos. También es importante realizar una verificación periódica de los mismos ya que las membranas pueden desgarrarse y/o perforarse con el tiempo o con errores en su manipulación. Estos ensayos se realizan mediante el empleo de un fotómetro de aerosoles y geneadores térmicos de aerosoles PAO (Polyalphaoleofinas).

Determinación de caudales y renovaciones horarias

El propósito de este ensayo consiste en determinar el caudal total de aire proporcionado por uno o varios puntos de inyección ubicados en los ambientes controlados, de tal modo a poder calcular el número de veces que el volumen de aire de la sala ensayada es renovado en un lapso de una hora.

Los caudales de aire son medidos aguas abajo de cada filtro o en el punto terminal de cada ducto de inyección de forma directa mediante un balómetro, o de forma indirecta mediante termoanemómetros o anemómetros de aspas. Las mediciones indirectas se realizan cuando resulta imposible colocar el balómetro en la ubicación del punto de inyección debido a las disponibilidades de espacio de la sala o recinto.

$$R_h = \frac{Q_t}{V}$$

Donde:

Q_t = Caudal total:

V = Volumen de la sala:

R_h = Número de renovaciones horarias

Determinación de presiones diferenciales

El propósito de esta determinación consiste en verificar la diferencia de presión existente entre dos salas contiguas. Esta verificación resulta de gran importancia ya que permite demostrar la capacidad de la instalación completa para mantener la presión diferencial especificada por diseño, entre las salas y sus alrededores. La escala de presiones existente entre salas permite comprender el flujo del aire dentro de la planta o sector de producción.

Esta determinación se realiza mediante el empleo de un micromanómetro capaz de determinar la diferencia de presión existente entre dos puntos.

Determinación de intensidad sonora y lumínica

La determinación de intensidad de sonora permite conocer los niveles de ruido existentes en el ambiente de trabajo para posteriormente realizar una comparación con los valores de diseño de las salas. La verificación periódica permite determinar si existen problemas con algún equipo de la sala o si los valores se encuentran dentro del rango para exposición laboral durante un tiempo prolongado, evitando a su vez, molestias del personal. La determinación de la intensidad lumínica permite conocer los valores de intensidad lumínica sobre las superficies de trabajo de las salas contrastándolas con los valores deseados establecidos por diseño. Verificaciones periódicas permiten determinar valores que se encuentren por debajo de los establecidos por diseño y puedan derivar en la fatiga visual dificultando el trabajo.

Los instrumentos empleados para estas determinaciones comprenden un decibelímetro y un luxómetro, respectivamente.

Determinación de la temperatura y humedad relativa

El propósito consiste en determinar la temperatura y la humedad relativa del ambiente ensayado mediante sondas diseñadas para el efecto. Los valores obtenidos son contrastados con los valores de diseño de sala permitiendo conocer el funcionamiento de los equipos acondicionadores del aire.

La verificación periódica de las condiciones de área garantizan la calidad química y microbiológica de los productos fabricados en ella.

Ensayo de conteo de partículas y determinación de la clase del recinto

El propósito de este ensayo consiste en determinar la concentración de partículas que existen por metro cúbico en el ambiente ensayado (partículas/m³). Las mediciones son realizadas en condiciones "as built", "at rest" y/o "operational" y el número de puntos de medición que deben ser analizados está establecido por la norma ISO 14644-1 según el tamaño de la sala.

Esta clase de ensayos se llevan a cabo con equipos sofisticados llamados contadores de partículas discretos (DPC). Este ensayo es sumamente importante ya que permite determinar la clase de aire que se tiene en un ambiente controlado. La denominación de la clase depende de la norma ISO 14644-1, la cual establece un criterio de clasificación según la cantidad máxima de partículas, según su tamaño, que pueden existir por metro cúbico de aire del ambiente ensayado.

La clase de aire que se debe tener en los ambientes controlados depende de que tipo de actividades se quieran llevar a cabo en estos recintos. Las mismas responden a exigencias de normas internacionales o procedimientos operativos internos de cada compañía. La ISO 14644-1 establece 9 clases principales de aire según la cantidad de partículas presentes en el aire.

Otra clasificación de calidades de aire establecida por la EU GMP consta de 4 grados diferentes, en las cuales los límites de cada grado sufren variaciones dependiendo la condición en la cual se lleva a cabo el ensayo.

Recuerde que la clase de aire que se debe tener en los ambientes controlados depende del tipo de actividades se quieran llevar a cabo en este ambiente. Estas clases de aire que deben ser alcanzadas dependen de otras normas internacionales según el producto o la actividad de la empresa.

Ensayo de recuperación de clase 100:1

El propósito de este ensayo consiste el determinar la capacidad de las salas ensayadas de recuperar su estado original de limpieza (clase de aire ISO) al ser sometidas a niveles altos de generación de partículas, específicamente 100 veces mayores al valor límite del número de partículas de 0.5 μm de tamaño de la clase. Con este ensayo se puede observar el tiempo que le toma al sistema lidiar con esta alta concentración de partículas y recuperar su condición de clase de aire habitual.

Este ensayo se lleva a cabo mediante una fuente de generación de partículas y un contador de partículas discreto (DPC).

Dirección de flujos de aire y visualización

El propósito de este ensayo consiste en demostrar si las corrientes de aire dentro de la sala, así como también, el flujo de aire entre salas cumplen con las condiciones de diseño.

Este ensayo se lleva a cabo mediante una fuente de humo inofensiva que flota libremente en el aire la cual permite identificar fácilmente pequeñas corrientes de aire.



33 Orientales 785 c/ Celsa Speratti



Tel: +595 21 228754
Cel: +595 983 864625



E-mail: audimer@audimer.com.py



www.audimer.com.py