



SISTEMAS DE ACONDICIONAMIENTO DE AIRE

PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Agosto 2,012

¿Cuál es el objetivo?



Av. Calle Finca 2-10 Colonia Valdes de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Según BPM

¿Qué necesitamos proteger?

- Productos
- Personal
- Entorno



Según BPM

¿Cómo vamos a proteger?

- Diseño integral de plantas
- Procedimientos de limpieza
- Procedimientos relativos al personal
- SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AIRE
- Flujos de personal, materiales y equipos, exclusas, materiales.
- Areas, equipos, personal
- Higiene ,
uniformes,
movilización para entrada, trabajo y salida de las áreas de trabajo
- Filtración, renovaciones, presiones, flujos

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

RTCA 11.03.42:07



- **9.4.1 Generalidades.**

Se debe mantener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y biológica de los productos y las personas. Además, las condiciones de temperatura y humedad del aire, deben ajustarse a los requerimientos de los productos a elaborar y favorecer la comodidad de las personas. La ubicación del sistema debe facilitar la limpieza y mantenimiento.

- **9.4.2 De la contaminación.**

Los sistemas de aire para las áreas de producción deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, prefiltros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire en un área de producción, (las rejillas de inyección y extracción, deben estar ubicadas de forma tal que el flujo del aire garantice el control de partículas según el área).

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

INFORME OMS; 32, 37, 45



- 12.2 La distribución y diseño de los edificios deben orientarse a minimizar el riesgo de error y permitir un limpieza y mantenimiento efectivo, para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad, y en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.
- 12.30; Las áreas de producción deben ser ventiladas efectivamente, con instalaciones de control del aire (incluyendo filtración del aire a un nivel suficiente para prevenir contaminación y contaminación cruzada, así como control de temperatura y, donde sea necesario la humedad) adecuadas para el producto que se maneja, a las operaciones que se realizan y el ambiente externo.

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

(Informes OMS 36, 40, 44 y 45)

- Areas con un control ambiental definido de partículas y microorganismos, construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del area.

CRITERIOS

- Acabados y estructura de edificios
- Filtración del aire
- Renovación del aire
- Presión del área
- Flujo direccional del aire
- Temperatura
- Humedad
- Flujo de materiales
- Flujo de personal
- Movimiento de equipo
- Proceso que se desarrolla
- Condiciones del aire fuente
- Tipo de producto

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

“As-built”



“At-rest”



“Operational”





CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

CONCENTRACION MAXIMA PERMITIDA DE PARTICULAS EN EL AIRE

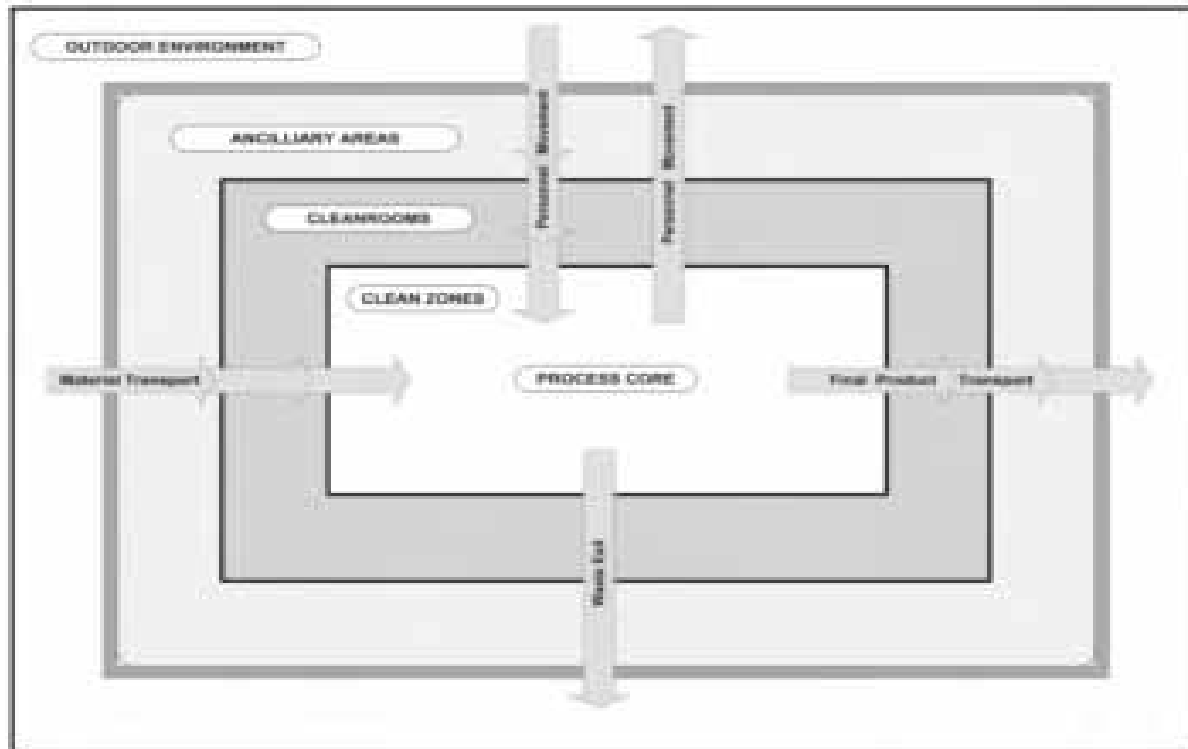
Grado	Numero máximo permitido de partículas por metro cúbico mayores o iguales al tamaño			
	At rest		In operation	
	0.5um	5.0 um	0.5 um	5.0 um
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	No definido	No definido

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

Límites recomendados para contaminación microbiológica

Grado	Muestra de aire (UFC/m ³)	Sedimentación en placa (90 mm) (UFC/4horas)	Placas de contacto (55mm) (UFC/plate)	Huellas de guantes (5 dedos) (UFC/guante)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS



CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

Ejemplos de niveles de protección

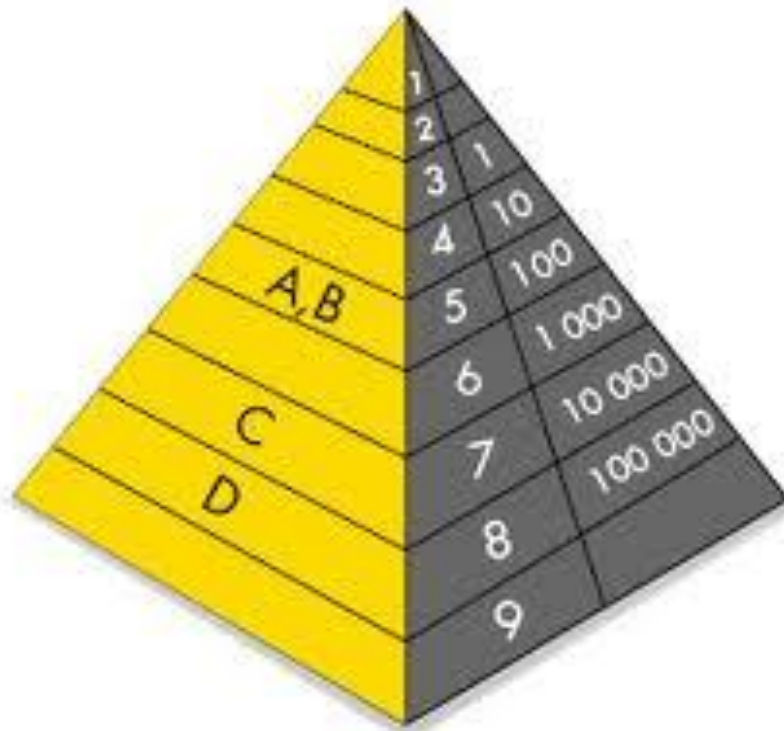
Nivel	Condición	Ejemplo
1	General	Almacenamiento, mantenimiento y empaque secundario
2	Protegido	Acciones para proteger productos expuestos; manufactura, empaque primario, dispensación
3	Controlado	Condiciones ambientales específicas, monitoreadas y controladas

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

niveles de protección y filtración recomendada

Nivel	Condición	Ejemplo
1	General	Primarios G4
2	Protegido	Renovación al 100%, filtro primario G4 + filtro secundario F8
3	Controlado	Recirculación de aire; primario + secundario + terciario; G4+F8+H13

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS





CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

nive **Examples of operations to be carried out in the various grades**

Grade	Examples of operations for terminally sterilized products (see sections 4.14–4.17)
A	Filling of products when unusually at risk
C	Preparation of solutions when unusually at risk. Filling of products
D	Preparation of solutions and components for subsequent filling

Grade	Examples of operations for aseptic preparations (see sections 4.18–4.22)
A	Aseptic preparation and filling
C	Preparation of solutions to be filtered
D	Handling of components after washing



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SAA1-2006

22. Apéndice Normativo A. Areas de fabricación farmacéutica

Clase	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m ³		Frecuencia de monitoreo ⁸	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas >0,5 µm	Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones Estáticas/Dinámicas ¹			(UFC)	Frecuencia de monitoreo ⁵				
		(0,5 – 5 µm)	> 5 µm							
A	Preparación y llenados asépticos Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal ³ Pruebas de esterilidad Muestreo, pesado y surtido de componentes estériles Llenado de productos biológicos	≤ 3 520 / ≤ 3 520	29	Por turno de producción	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa# y ≤ 1/huella##	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0,3 m/s* Flujo horizontal laminar 0,45 m/s + 20%	Filtros terminales 99,997% eficiencia	≥ 15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme para área aséptica estéril, cofia, cubrebocas, cubrezapatos, guantes y goggles.
B	Entorno de clase A para productos que no llevan esterilización terminal Corredores asépticos Esclusas a cuartos de llenado Cuartos vestidores para áreas clase A	≤ 3 520/ ≤ 3 520 000	0/2 930	c/ 6 MESES	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa# ≤ 5/huella##	Diaria/Turno	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99,997% eficiencia	≥ 15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en áreas A.
C	Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de cierre-contenedor ⁴ Entorno de clase A para productos que llevan esterilización terminal	≤ 352 000/ ≤ 3 520 000	≤ 2 930/≤ 29300]	c/ 6 MESES	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa#	Semanalmente	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99,997% eficiencia	≥ 10 Pa 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.
D	Almacenamiento de accesorios después del lavado pasillos a clase C Cuartos de acceso a las áreas de aisladores Cuartos incubadores	≤ 3 520 000/ 2	20 000/2	c/ 6 MESES	≤ 200/m ³ o ≤ 100/placa#	Mensualmente	n.a./ ≥ 10/h	95%	≥ 5	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

CLASIFICACION DE AREAS LIMPIAS

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SAA1-2006

E	Preparación de formas farmacéuticas No estériles. Envasado primario de formas orales Muestreo, pesado y surtido de componentes no estériles Preparación y llenado de formas tópicas (rectales, vaginales) no estériles	Deben ser definidos por cada establecimiento con base en los resultados de su programa de monitoreo ambiental ²	$\leq 200/m^3$ o $\leq 100/placa\#$	Mensualmente	n.a. / $\geq 10/h$	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, con T y HR controladas de acuerdo a las características específicas del proceso y producto, las cuales no deben de exceder de 25 C y 85% de HR	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.
F	Empaque secundario Áreas técnicas dentro de Producción	n.a.	n.a.	n.a.	n.a. / $\geq 10/h$	85% eficiencia	Presión negativa donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes	Uniforme de planta limpio, cabello cubierto.
G	Almacén Laboratorio de control de calidad	n.a.	n.a.	n.a.	n.a. / $\geq 8/h$ sólo para los laboratorios de control de calidad	n.a.	n.a. Presión negativa respecto a las áreas de producción y empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo	Ropa de seguridad.

NOTAS:

1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644. ISO 14644-1.
 2. El requisito y límite dependerán de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella.
 3. Podrá ser realizado al menos en clase C siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
 4. Podrá ser realizado al menos en clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
 5. Esta frecuencia aplica para condiciones de producción en las áreas. De lo contrario referirse al numeral 9.5.4.12.
- * O mayor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera.
Placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.
Huella de 5 dedos a placa de contacto.
n.a. No aplica.



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

TIPOS DE FILTRO

Remoción de contaminantes externos

Eurovent 4/5 Rating	ASHRAE 52.2	Eurovent 4/5 ASHRAE 52.1 BS6540 Part 1	Eurovent 4/5 ASHRAE 52.1 BS6540 Part 1	EN 779 & EN 1822	
(superseded)	Merv Rating	Average Arrestance A_{av} (%)	Average Dust Spot Efficiency E_{av} (%)	MPPS Integral Overall Efficiency (%)	EN Rating
				99.999995	U17
				99.99995	U16
EU 14				99.9995	U15
EU 13	Merv 18			99.995	H14
EU 12	Merv 17			99.95	H13
EU 11				99.5	E12
EU 10				95	E11
EU 9	Merv 16		>95	85	E10
EU 9	Merv 15		95		F9
EU 8	Merv 14		90		F8
	Merv 13	>98	85	MPPS = Most Penetrating Particle Size	F7
EU 7		>98	80		
	Merv 12	>95	75		
		>95	70		F6
	Merv 11	>95	65		
		>95	60		
	Merv 10	>95	55		
EU 5	Merv 9	>95	50		F5
	Merv 8	>95	45		
		>95	40		
	Merv 7	>90	35		
EU 4		>90	30		G4
	Merv 6	90	25		
EU 3	Merv 5	85	20		G3
		80	<20		
	Merv 4	75			
EU 2	Merv 3	70			G2
	Merv 2	65			
EU 1	Merv 1	<65			G1

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

- **REMOCION DE CONTAMINATES INTERNOS**

DILUCION Y
FLUSHING



DESPLAZAMIENTO



Sistemas de Tratamiento de Aire

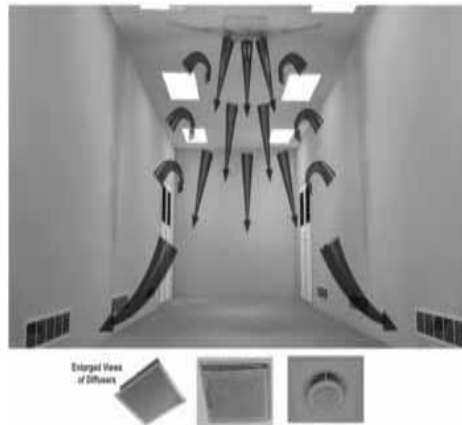
Heat, Ventilation and Air Conditioning

- **DIFUSORES DE AIRE.**

INDUCCION
(No recomendado)



PLATO PERFORADO



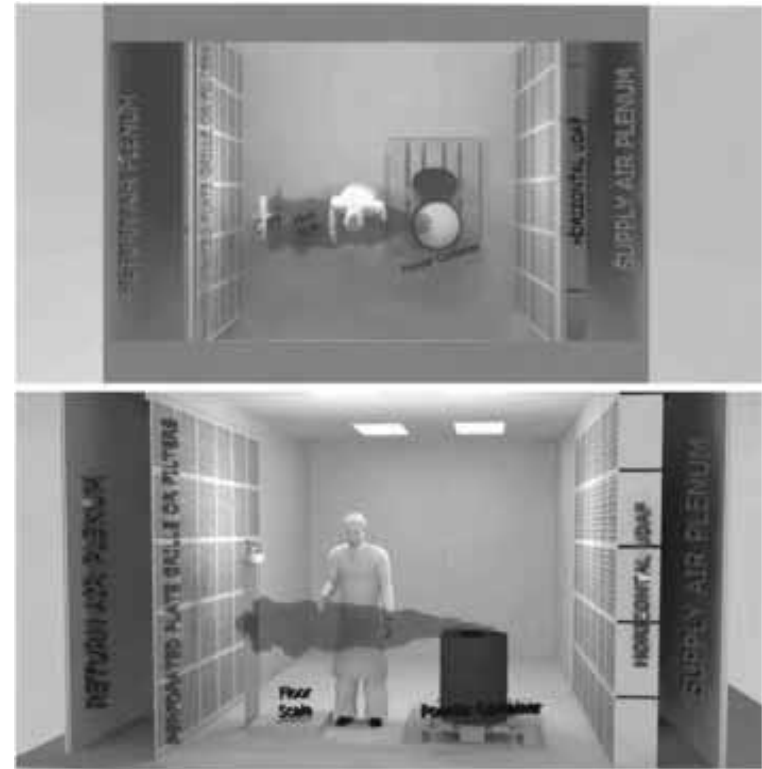
REMOLINO



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

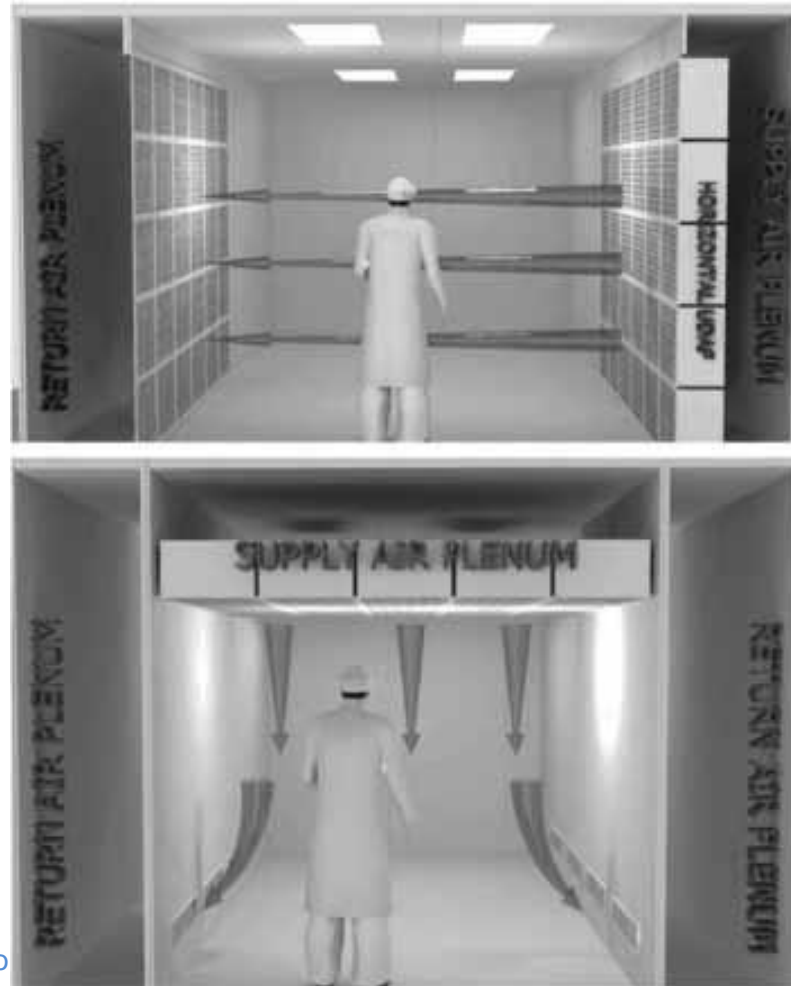
FLUJO UNIDIRECCIONAL



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

FLUJO UNIDIRECCIONAL



3ra. Calle Final 2-10 Colo

Tel. 2555255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

EJEMPLO DE NO ADECUADO



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

CONTAMINACION CRUZADA

- 4.5.2 El correcto movimiento direccional del aire y el sistema de presión en cascada pueden ayudar a prevenir la contaminación cruzada

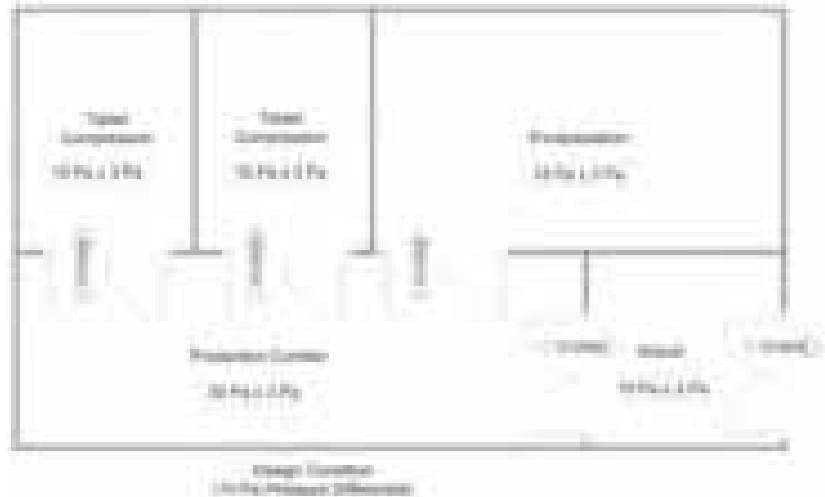
Concepto de autocontenido

- 4.5.5 El régimen de presión en cascada y la dirección del flujo de aire, deben ser adecuados para el producto y el método de proceso usado.

CONTAMINACION CRUZADA

- 4.5.14 Debe ser de una magnitud suficiente para asegurar el autocontenido y la prevención de que el flujo se invierta
- 4.5.15 El valor mas aceptado es 15 Pa. Pero se acepta desde 5 hasta 20 Pa.

Diferencial de presión



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

CONTAMINACION CRUZADA

Diferencial de presión



Image of room pressure gauge
indicating colour coded normal,
alert & action parameters

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

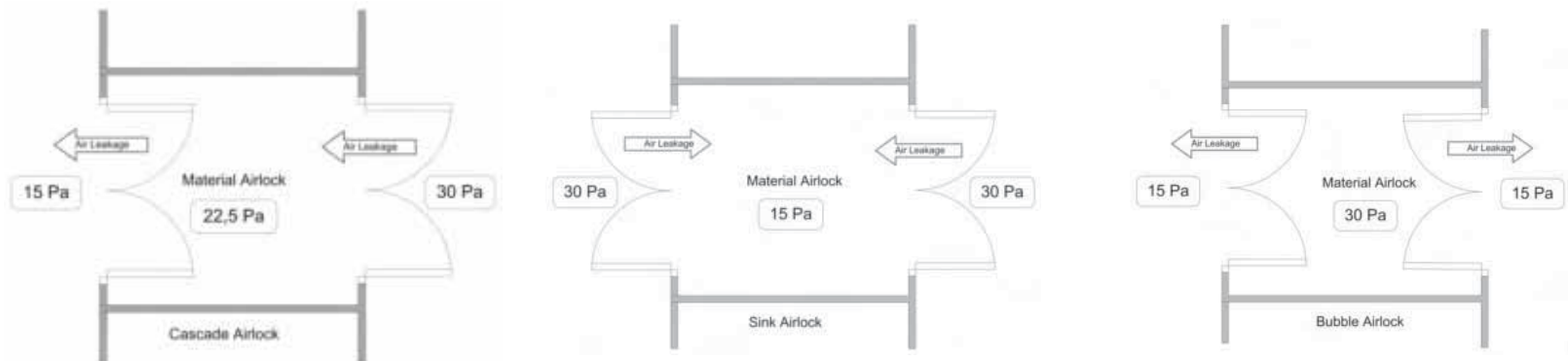
Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

CONTAMINACION CRUZADA EXCLUSAS

- 4.5.21 con un componente importante establecer y mantener el sistema de presión en cascada.
- Hay tres tipos;



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

CONTAMINACION CRUZADA

BARRERAS

SEPARADORES



RABS



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

TEMPERATURA Y HUMEDAD

- 4.6.1 Temperatura y Humedad relativa deben ser controladas, monitoreadas y registradas, para asegurar el cumplimiento de los requerimientos de materiales y productos y el confort del personal.



Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE

POLVOS

- 6.1.1 El aire de los puntos de descarga de equipos e instalaciones que contiene polvos, deben tener una filtración adecuada que prevenga la contaminación del ambiente.

Tipo de polvo	Tipo de filtro
No peligroso	F9 (85%)
Peligrosas (Hormonas, penicilínicos, tóxicos)	H12 (99.5%)
Muy peligrosos	2 H13 (99.99) en serie

PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE

VAPORES

- 6.2.1 Los sistemas de extracción de vapores no deben ser fuente de contaminación de los sistemas de aire
- 6.2.2 Se usan depuradores húmedos o químicos



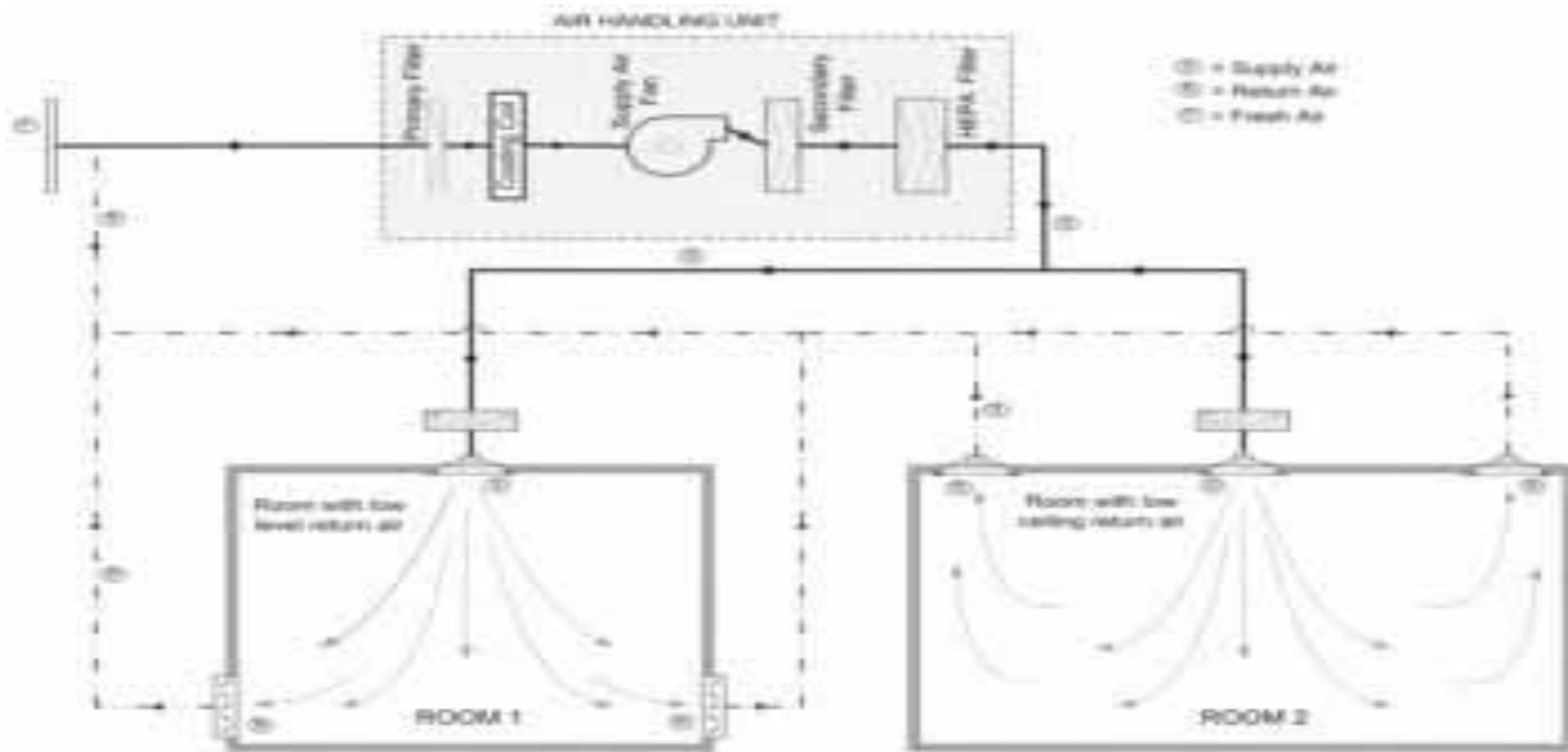


Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AIRE (HVAC)

Sistema con filtro HEPA en la unidad



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

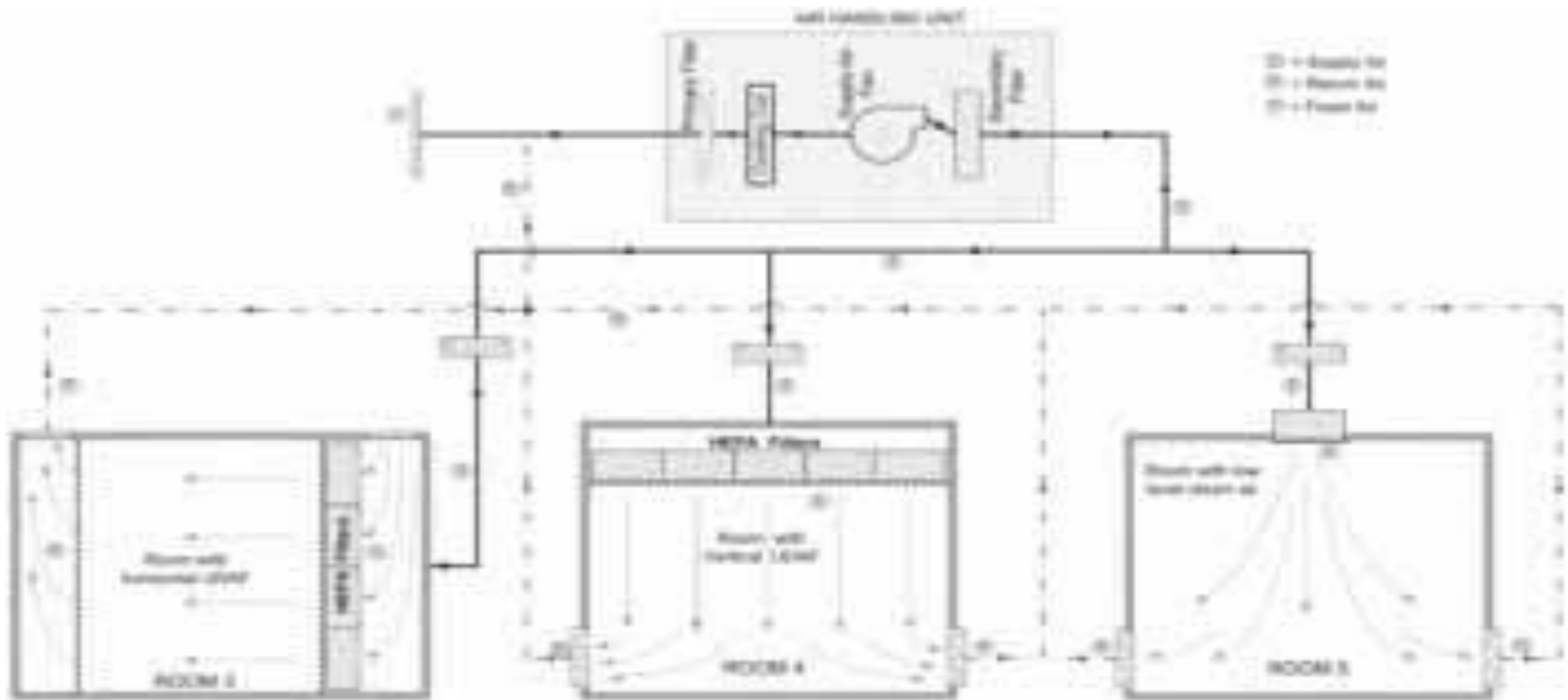
Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AIRE (HVAC)

Flujo unidireccional horizontal, vertical y Turbulento



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

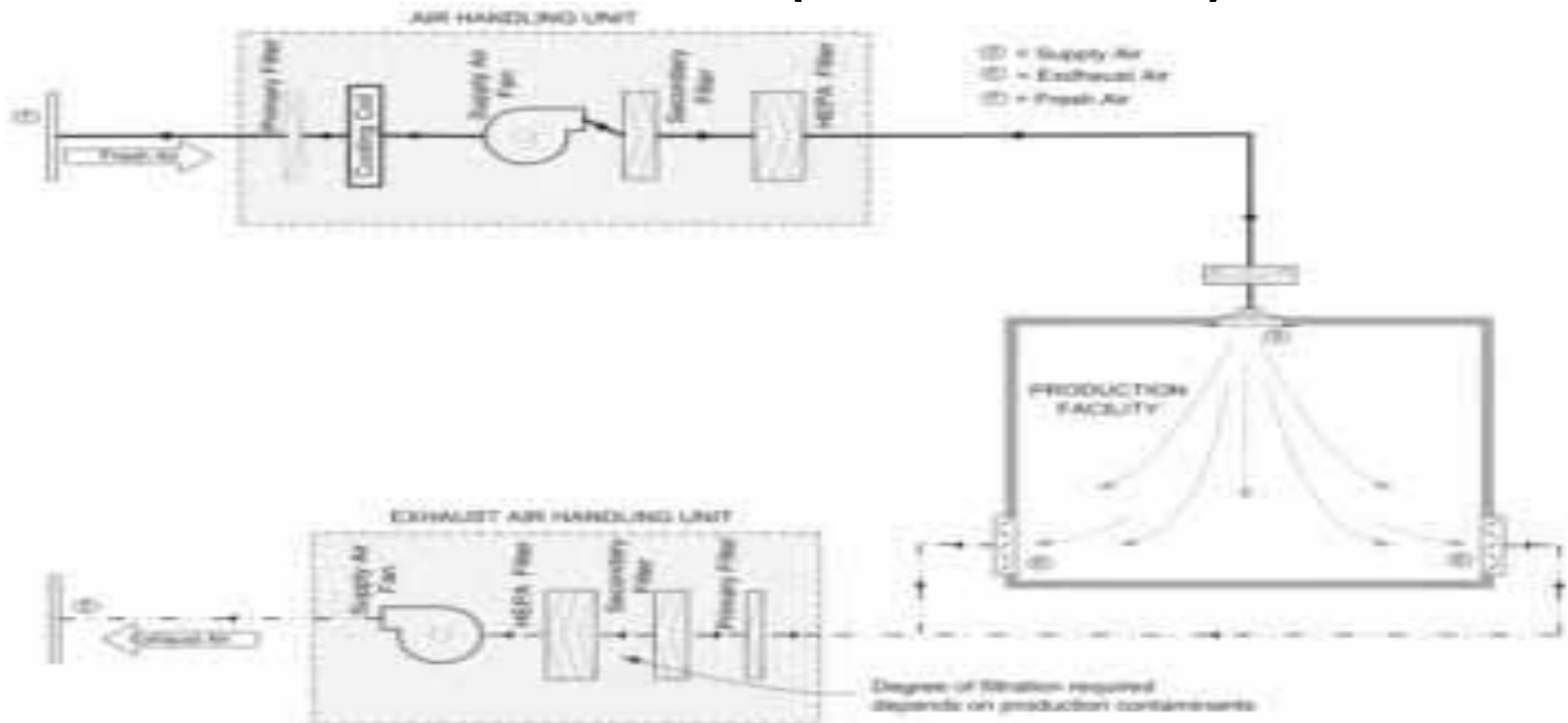


Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AIRE (HVAC)

Sistema con aire 100% fresco (No recirculación)



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

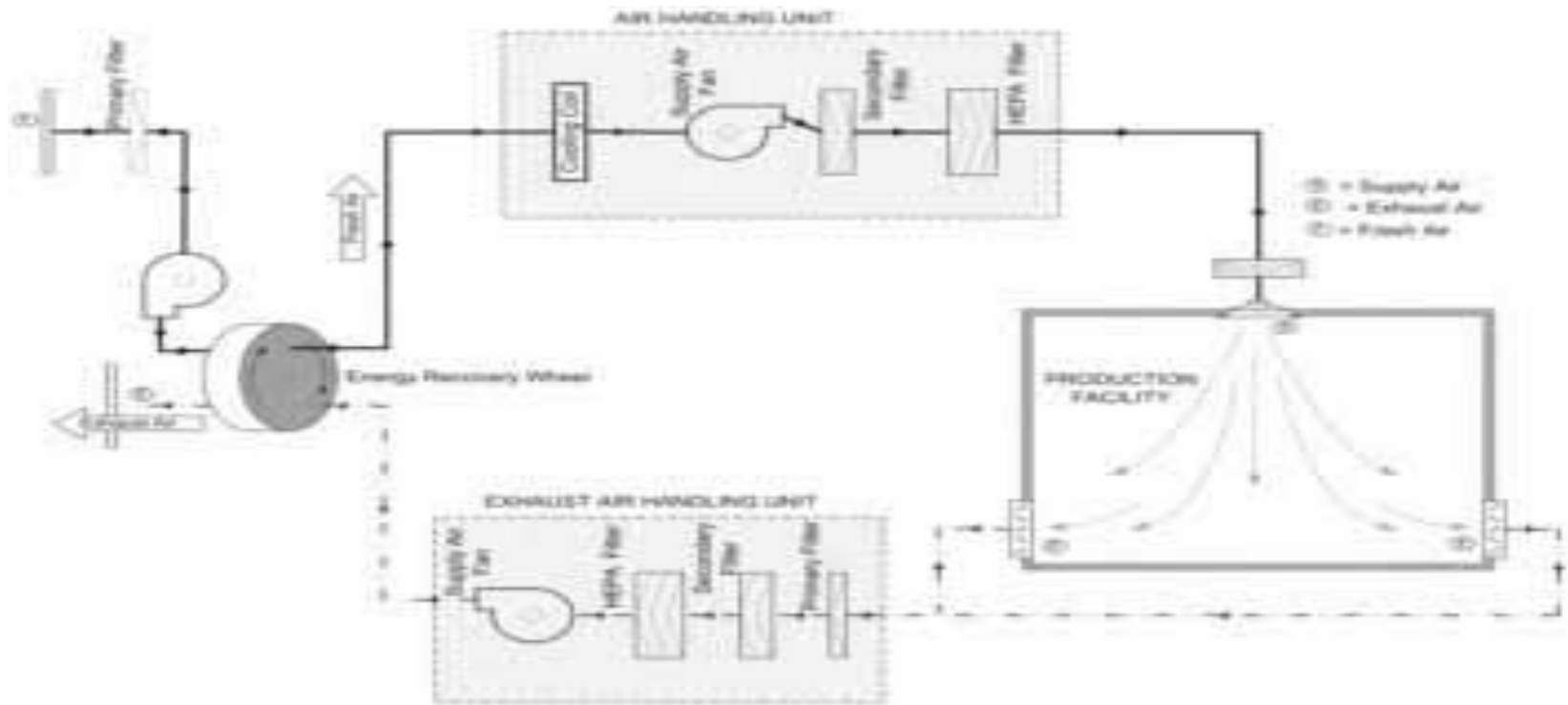


Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AIRE (HVAC)

Sistema de aire 100% fresco y ahorrador de energía

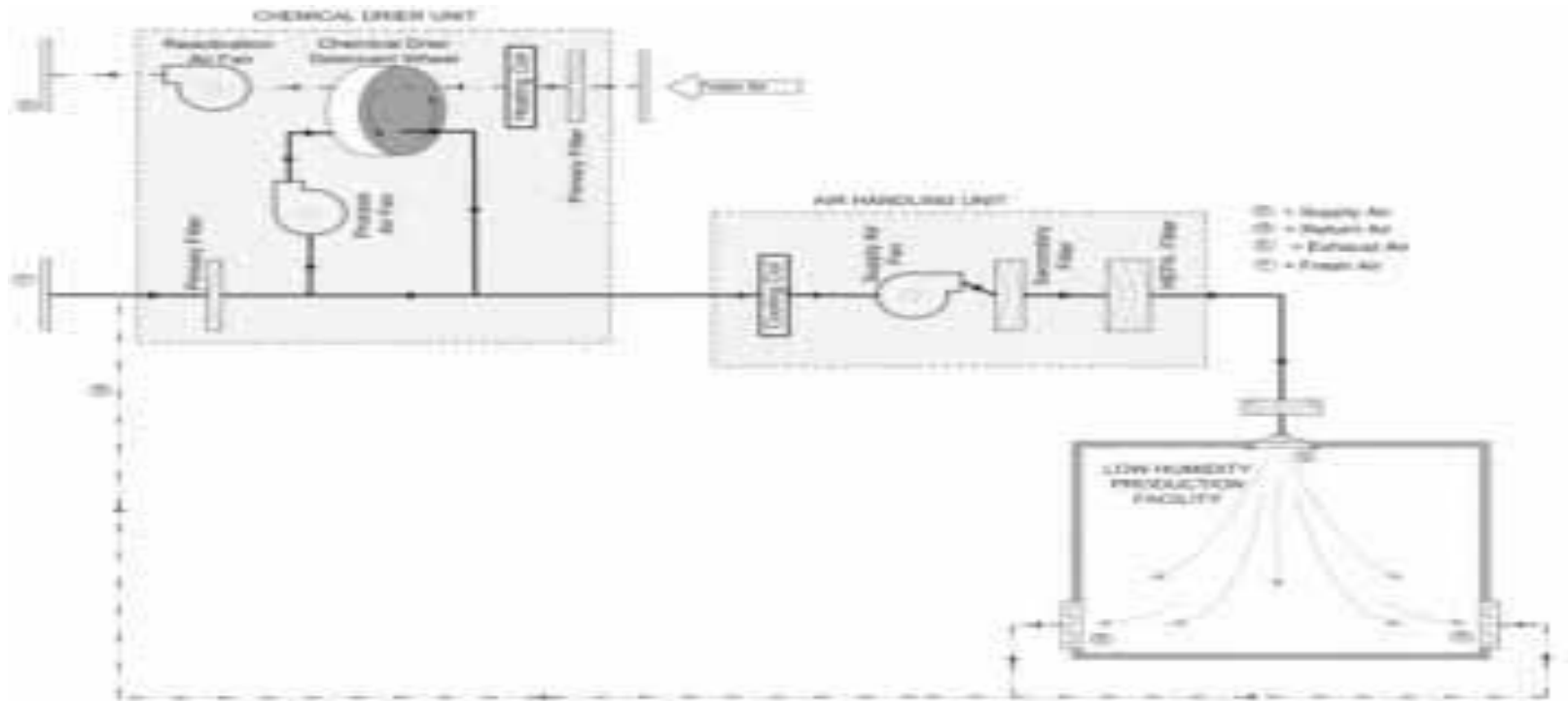


Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AIRE (HVAC)

Sistema con secado químico



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

Sistemas de Tratamiento de Aire

Heat, Ventilation and Air Conditioning

PREGUNTAS Y RESPUESTAS





FIN

Muchas Gracias

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

