

Agosto de 2020

Módulo N° 7:

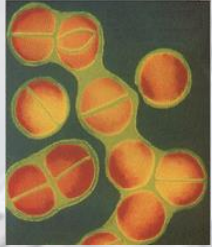
Impacto Regulatorio – Cómo aplicamos todo

Parte 1: Tipos de Flujo y Filtros

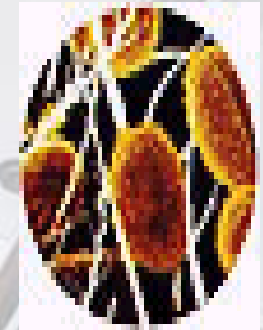


Introducción

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in various shades of orange and white flows across the bottom of the slide.



☰ **ORIGEN MICROBIANO (Bacterias, hongos, levaduras, virus, etc.).**

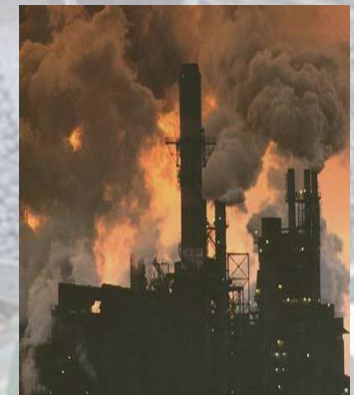


☰ **ORIGEN VEGETAL (Fibras, polen)**



☰ **ORIGEN ANIMAL (Insectos)**

☰ **ORIGEN INORGANICO / ORGANICO (humos, polvo, silicatos, agua)**



☰ **CONTAMINACION MOLECULAR – GASES**

Historia de las Áreas Limpias

Finales de 1600 Anthony Van Leeuwenhoek observó microorganismos (animaculos) en el agua.

Mediados de 1800 Lázaro Spallanzani determinó que estos animaculos eran transportados y diseminados por el aire.

Finales de 1800, principios de 1900 Pasteur, Koch, Lister y otros concluyeron que una gran cantidad de enfermedades tenían origen microbiano.

Durante la segunda guerra mundial se usaron técnicas para mejorar la calidad de la instrumentación en toda clase de armas, tanques y aeronaves.

Así comienza la aplicación de la filtración del aire y la creación de espacios limpios como medida adicional para reducir la contaminación tanto del producto que de los operadores.

Tipos de Flujos de Aire

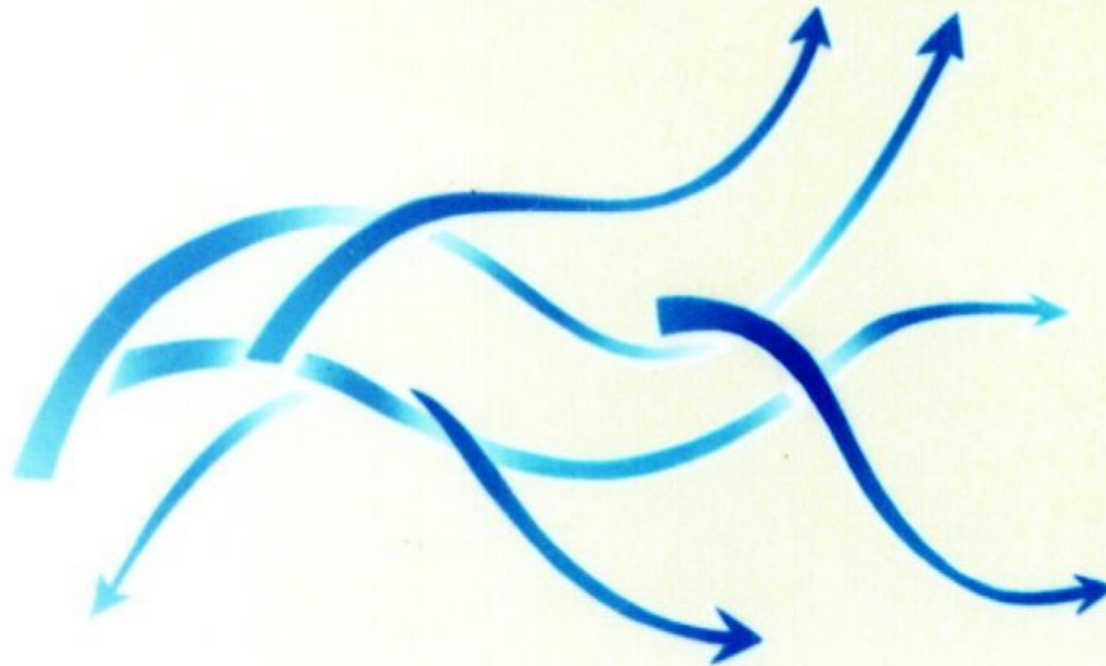
The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized graphic of wavy, overlapping lines in various shades of orange and white flows across the bottom and right side of the slide.

- 2 tipos de flujos :

- **Flujos turbulento :**

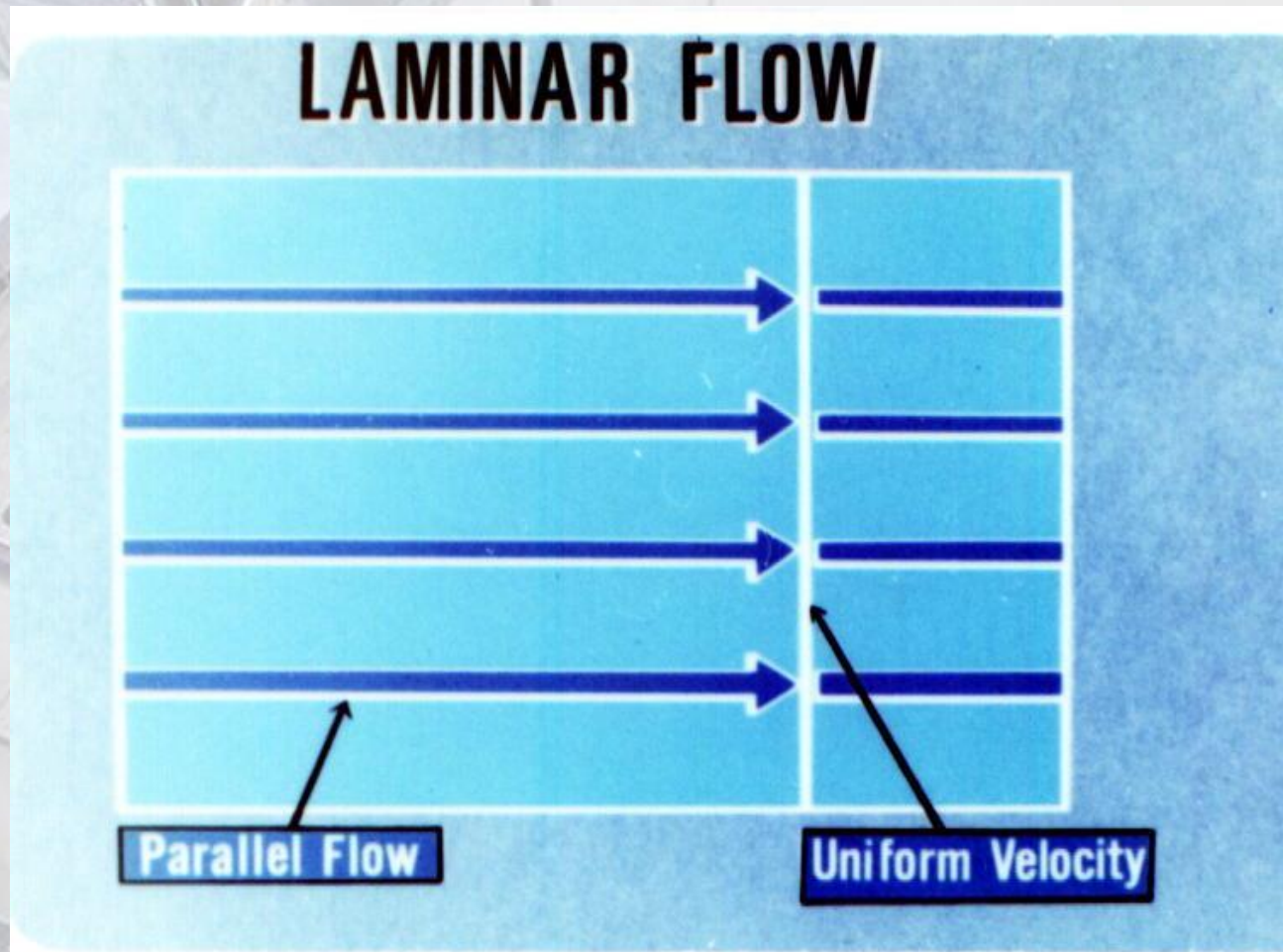
- Líneas de flujos de aire van en todas las direcciones, con velocidades diferentes y generan movimientos no uniformes del aire
- Usados para **diluir** Contaminación en sistemas de ventilación convencionales

TURBULENT FLOW

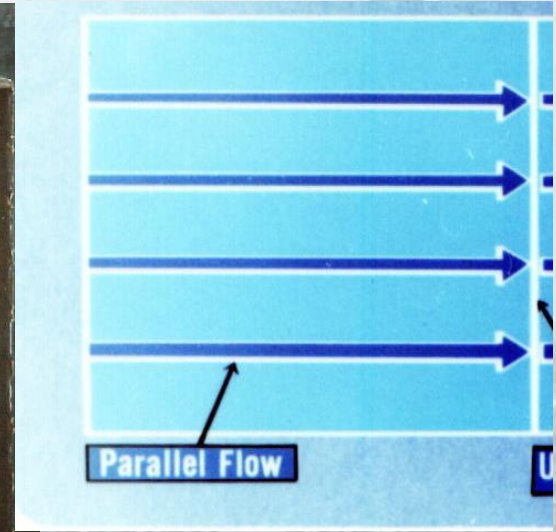
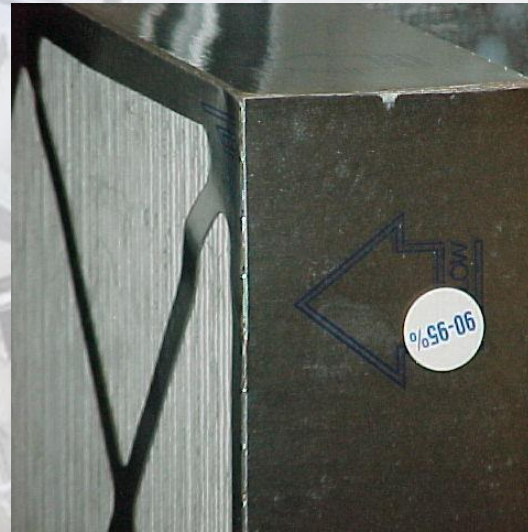
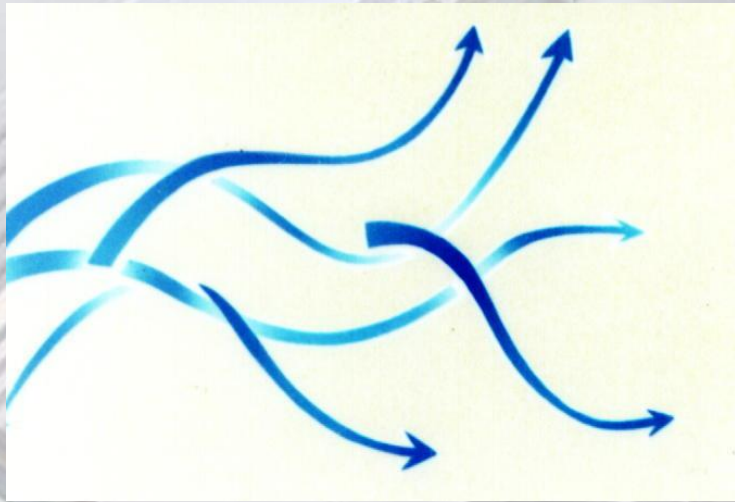


- Flujos Laminar :
 - Líneas de flujos son paralelas y una velocidad uniforme.
 - Generan una “masa” de aire que se mueva en una dirección **arrastrando** la contaminación

Tipos de Flujos de Aire



Tipos de Flujos de Aire



Tipos de Flujos de Aire

Figure 6
Turbulent dilution of dirty air

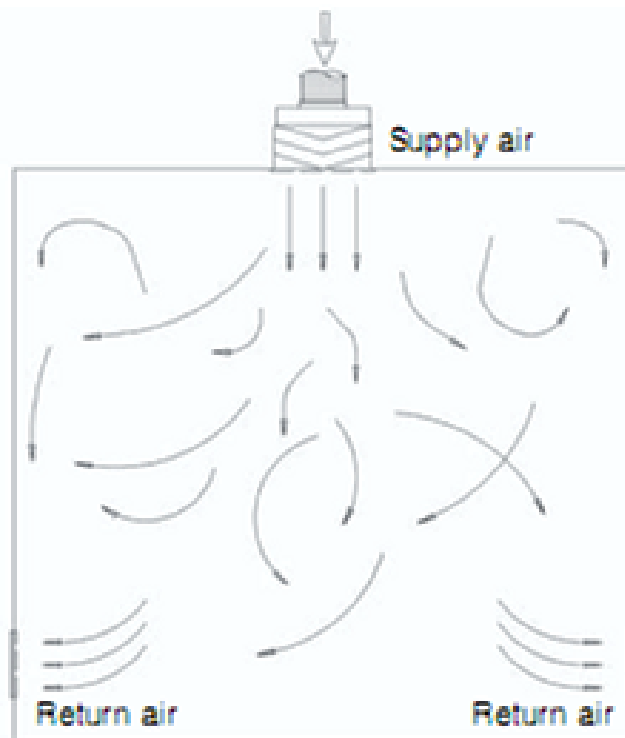
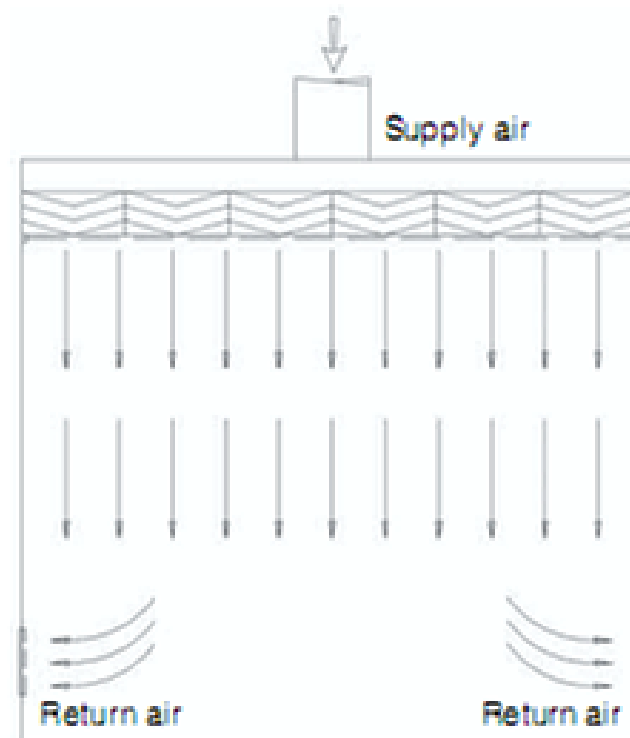


Figure 7
Unidirectional displacement of dirty air



Filtrado del Aire

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A series of thick, wavy, semi-transparent orange lines flow from the bottom left towards the right, creating a sense of movement and depth.

- ✓ Se recomienda una ventilación eficaz y niveles adecuados de filtración en pautas básicas de GMP.
- ✓ Los fabricantes deben determinar qué clases de filtros debe utilizarse para garantizar que no se introduzcan contaminantes del exterior en áreas de fabricación; y
- ✓ Donde se utilizan sistemas de recirculación, filtración de aire recirculado, se lleva a cabo de forma eficaz, para garantizar que no hay riesgo de contaminación cruzada.

- ✓ Donde se fabrican diferentes productos, en diferentes salas, en la misma instalación al mismo tiempo, deben existir controles apropiados para garantizar la contención y prevención de la contaminación y la contaminación cruzada.
- ✓ Se deben determinar y especificar los filtros seleccionados para la filtración de aire. Cuando un fabricante elige instalar filtros HEPA para lograr el grado de filtración del aire, **estos filtros pueden colocarse en la UTA (UMA), o pueden instalar terminalmente cerca de la rejilla de suministro.**

Nivel 1

- Sólo filtros Primarios

Nivel 2

- Áreas protegidas que funcionan al 100% con aire exterior: primario más filtros secundarios (por ejemplo, EN 779 G4 más filtros F8 o F9)

Nivel 3

- Planta de producción que funciona con recirculación más ambiente aire, donde exista potencial de contaminación cruzada: primario más filtros secundarios más terciarios (p. ej., EN 779 G4 más F8 más filtros EN 1822 H13; para sistema de aire fresco completo, sin recirculación, filtros G4 y F8 o F9 son aceptables)

- **ASHRAE 52. (1,2) 1992/96. METODOS DE PRUEBA PARA ELEMENTOS UTILIZADOS EN FILTRACION DE AIRE**
- **EUROVENT 4/9:1992, 4/10:1996. METODOS DE PRUEBA PARA FILTROS DE AIRE**
- **EN 779:1993 Y EN 1822 . ESPECIFICACIONES PARA FILTROS DE PARTICULAS EN SISTEMAS DE VENTILACION (EN 779 (G y F) & EN1822 (H y U))**
- **IEST : Institute of Environmental Sciences and Technology. Conjunto de Normas sobre pruebas en fábricas, y en terreno de Filtros Absolutos y otros**
- **Etc**

Filtrado de Aire



Filtro
Desechable
Tipo G



Filtro
Intermedio
Tipo F

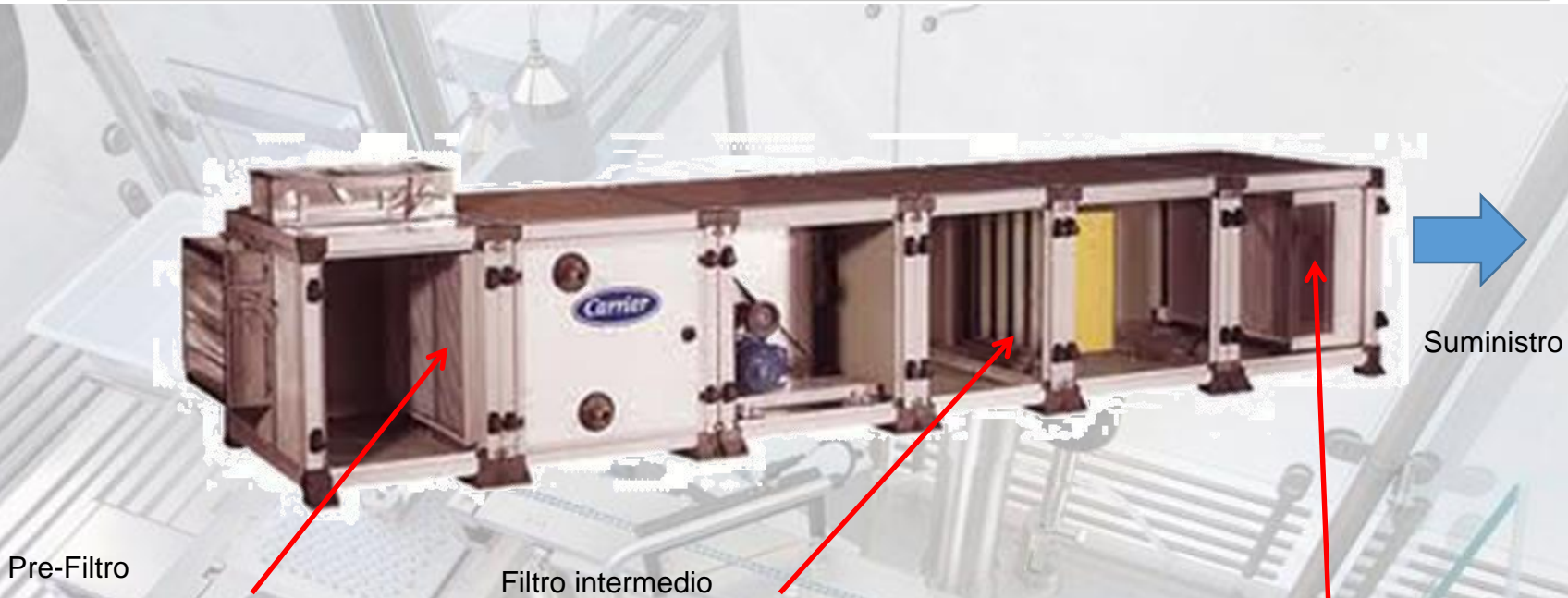


Filtro
Absoluto
Tipo H

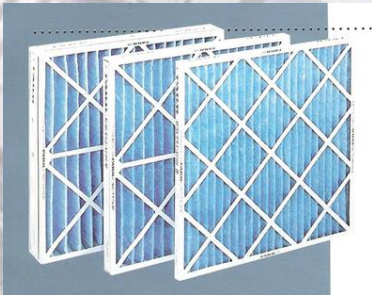


Filtro
Absoluto
Tipo U

Filtrado de Aire



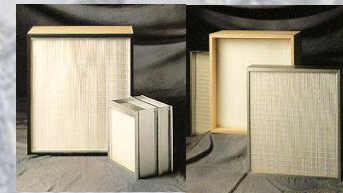
Pre-Filtro



Filtro intermedio



Filtro absoluto



Filtrado de Aire

Alta Filtración
 Filtración
 Prefiltración

EU Class	%		EN 779 & EN 1822
		Integral Value	
		99,99995	U16
		99,9995	U15
14		99,995	U14
13		99,95	H13
12			
11		99,5	H12
10	(Average)	95	H11
9	95	85	F9/H10
8	90	75	F8
7	85		F7
6	80		F6
	75		
	70		
	65		
	60		
5	55		F5
	50		
	45		
	40		
4	(Average)	35	G4
	95	30	
	90	25	
3	85	20	G3
	80		
2	75		G2
	70		
	65		
			G1

99,999% @ 0,1-0,2µm
99,99% @ 0,3µm
99,97% @ 0,3µm

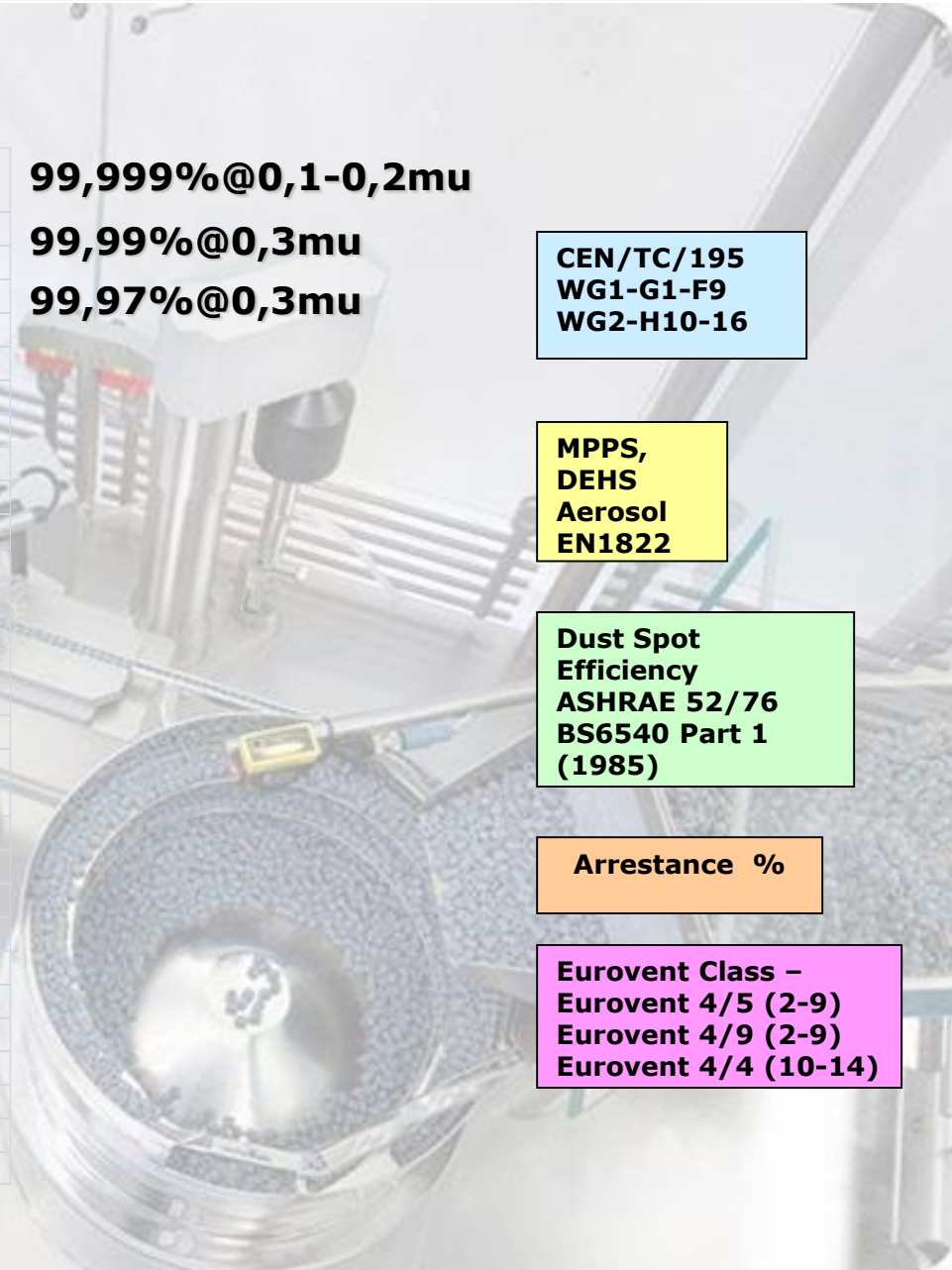
CEN/TC/195
WG1-G1-F9
WG2-H10-16

MPPS,
DEHS
Aerosol
EN1822

Dust Spot
Efficiency
ASHRAE 52/76
BS6540 Part 1
(1985)

Arrestance %

Eurovent Class –
Eurovent 4/5 (2-9)
Eurovent 4/9 (2-9)
Eurovent 4/4 (10-14)



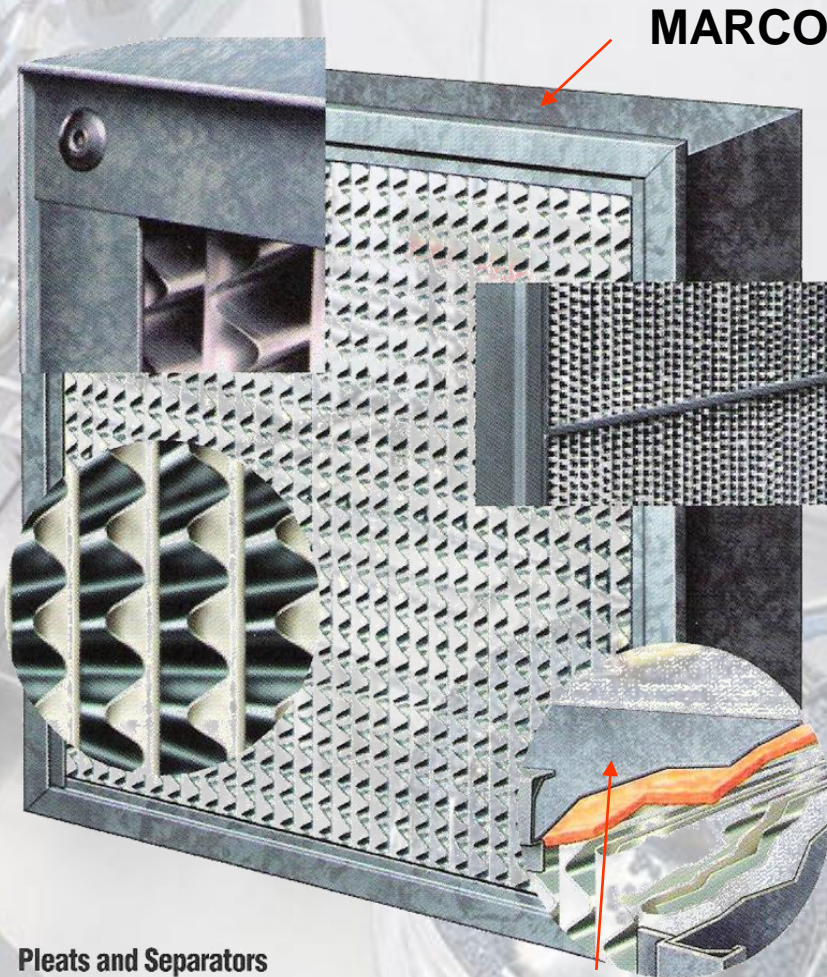
Filtrado de Aire

Crimped Rear Flanges (SH) are rolled over and riveted to add strength, eliminate sharp edges, and prevent bypass leakage.

Corrugated Aluminum Separators with Rolled Edges maintain uniform pleat spacing for optimum airflow. The separators are rolled to eliminate sharp edges, preventing media damage during shipping and personal injury during installation.

SEPARADORES

VariCel's rigid construction with supported pleat media pack maintains a compact, unitized structure even under tough operating conditions. Variable air velocity and re-



MARCO

Media Pack Restraint

Steel brace on air leaving side adds support to the media pack.

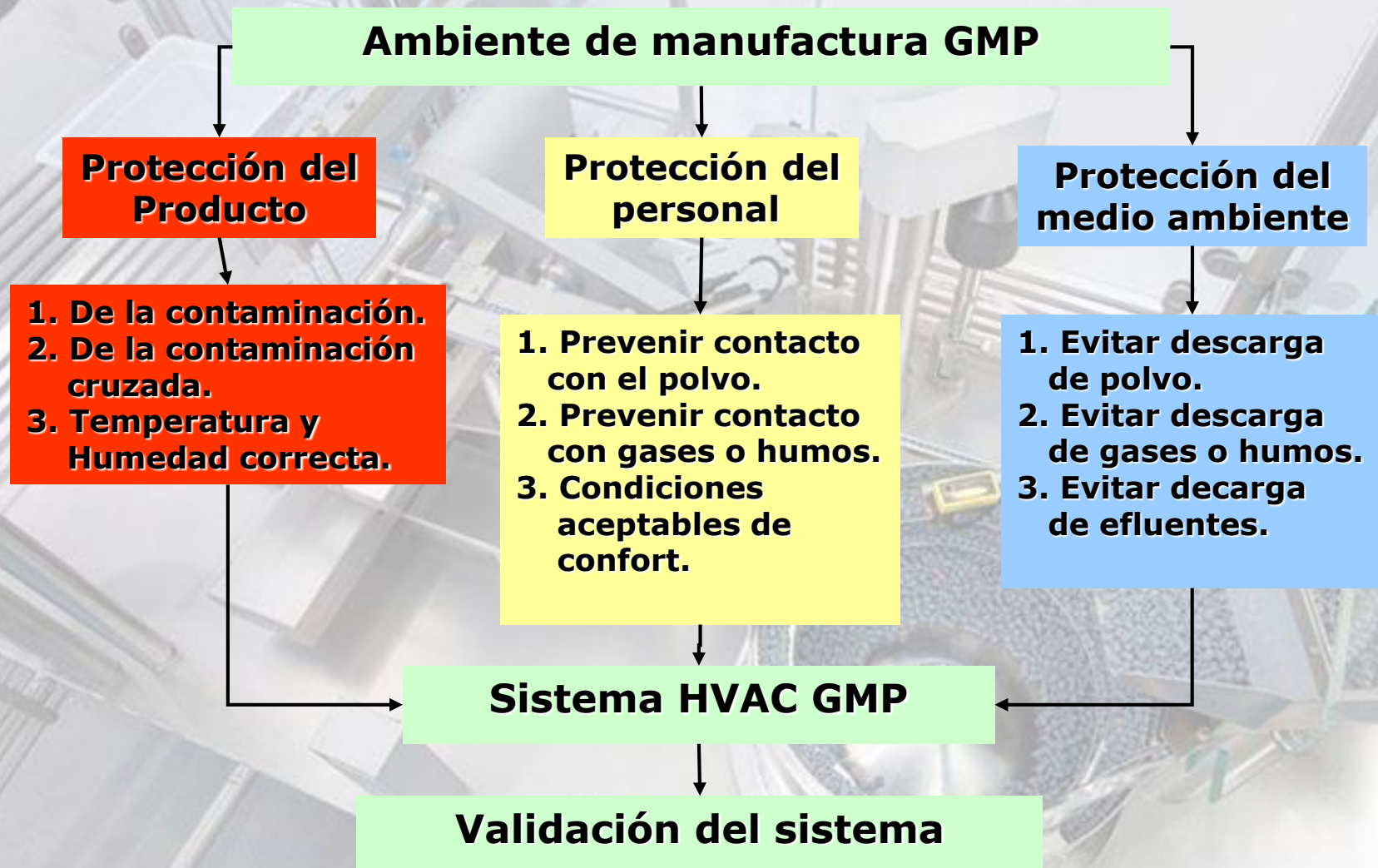
Media Pack Sealant — A layer of high efficiency media seals the media pack into the cell sides. The media sealant prevents bypass leakage and damage to the media and separators during shipping and handling. By allowing slight movement of the media pack when the filter is jarred, the cushioning sealant helps prevent tears and punctures to the media.

Pleats and Separators Bonded For Strength

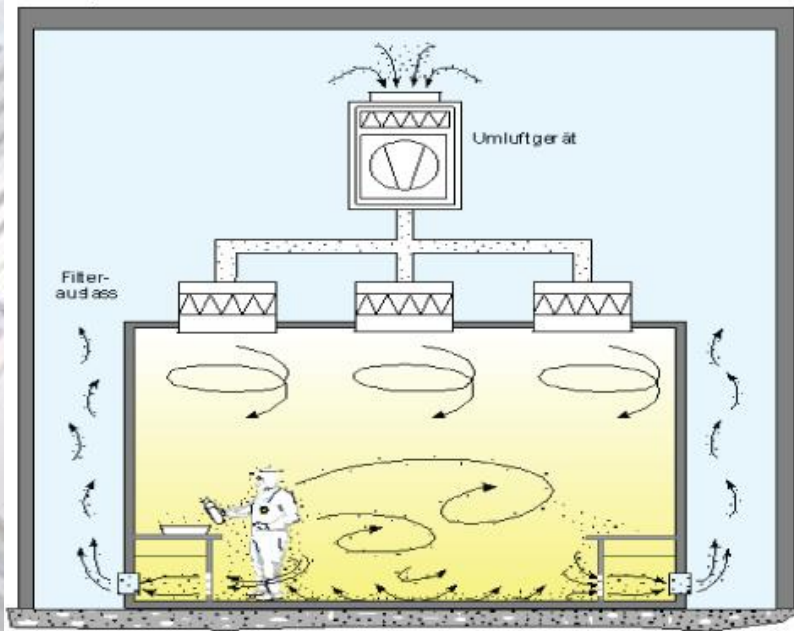
**SELLANTE
papel/marco**

Como se aplica filtrado y tipos de flujos de aire

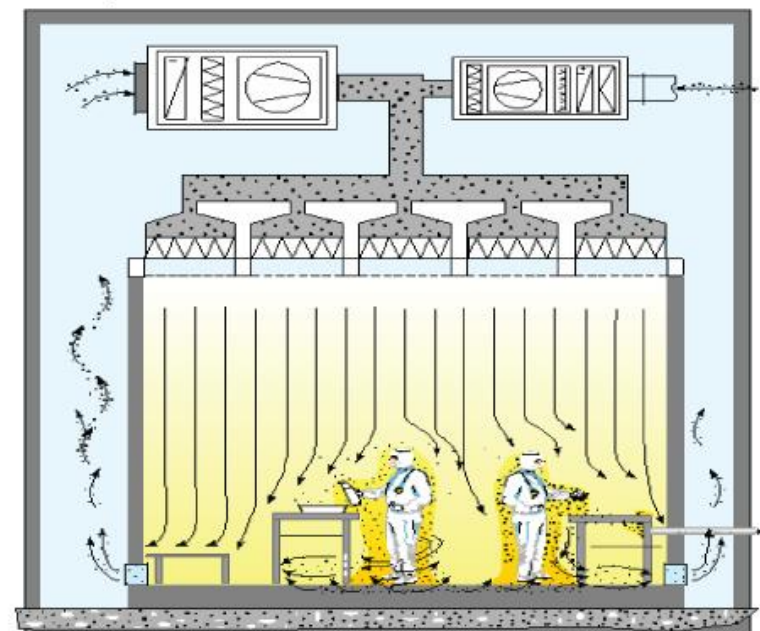
The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. At the bottom, there are several wavy, layered lines in shades of orange and white, creating a sense of movement and depth.



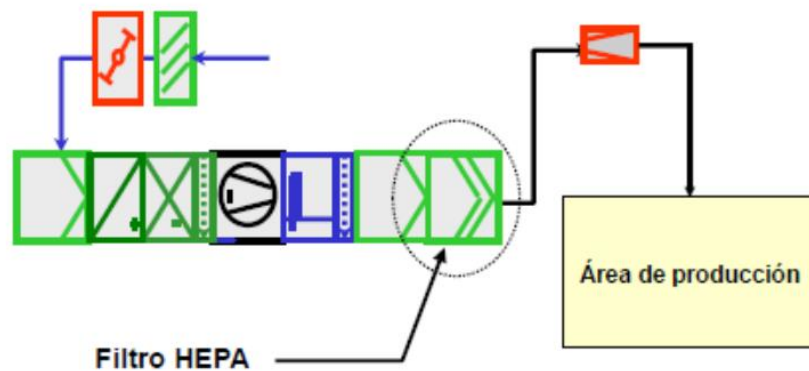
Flujo turbulento



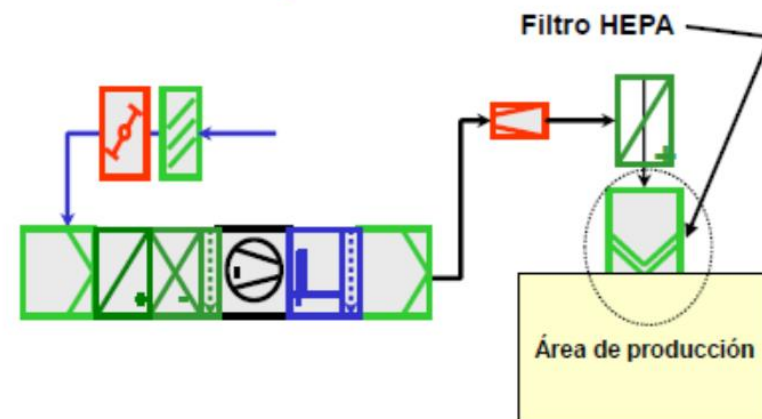
Flujo laminar



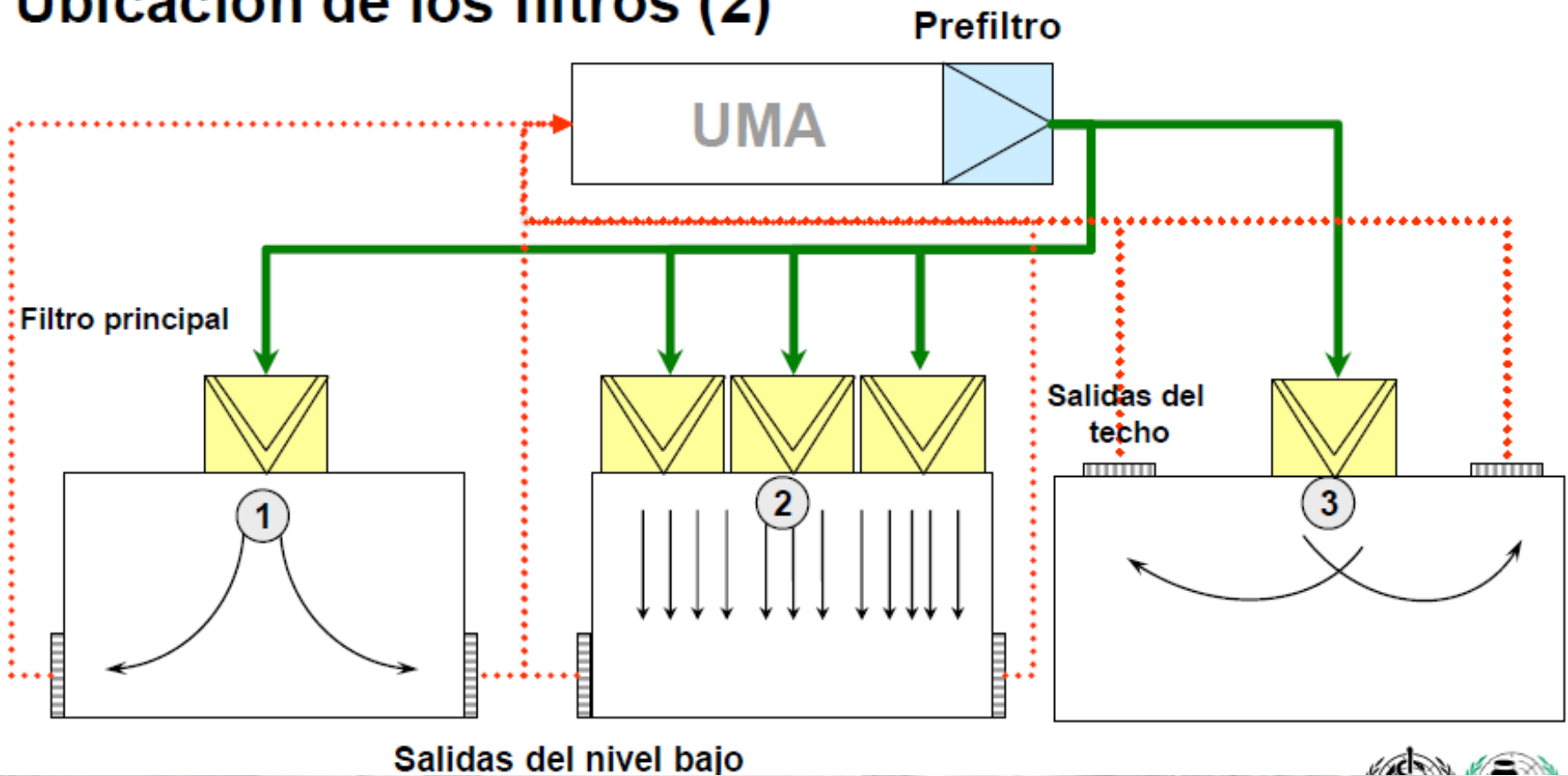
UMA montada al final del filtro



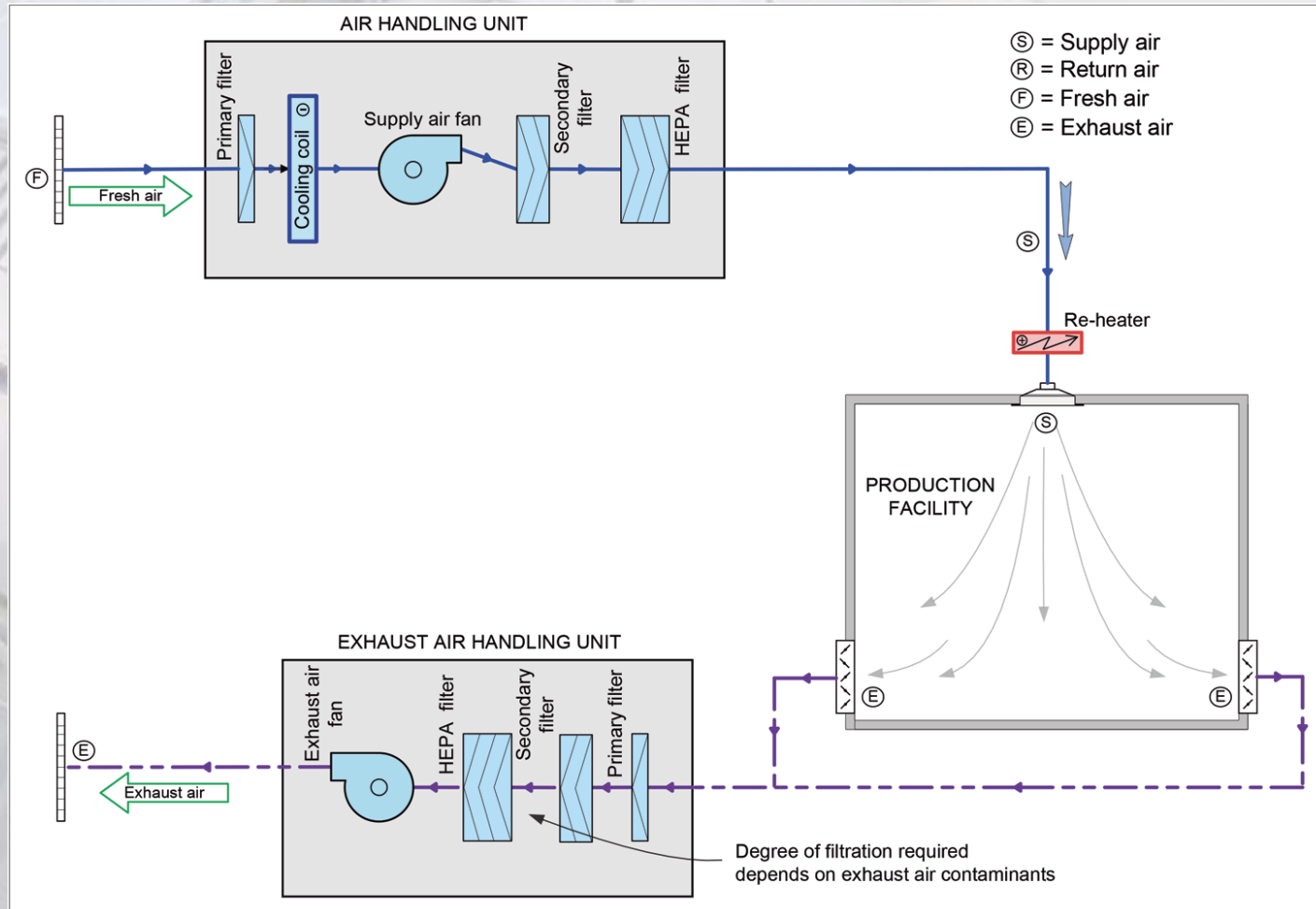
Filtro en posición terminal



Ubicación de los filtros (2)

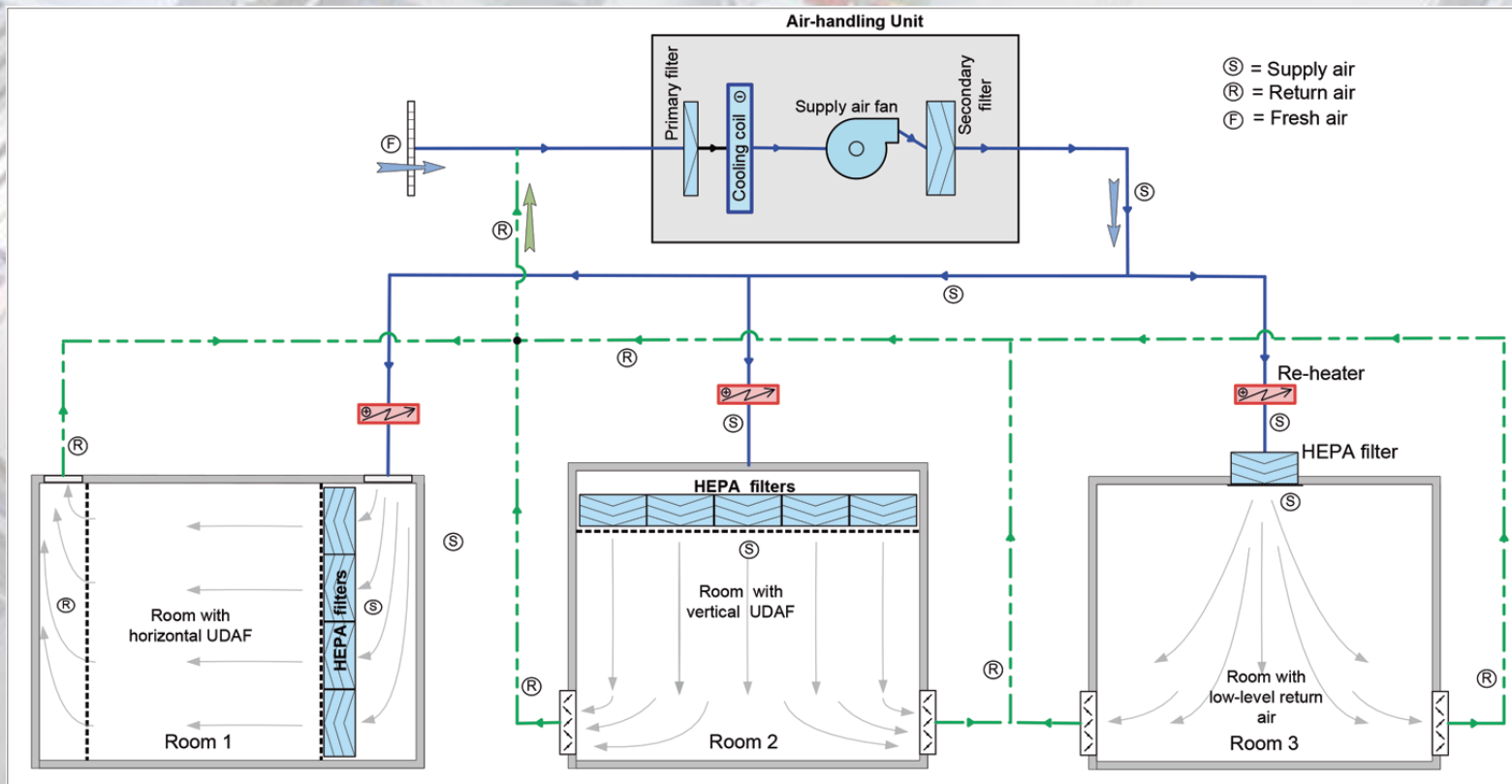


Sistema de HVAC con **Aire 100% Fresco** para áreas especiales: Hormonas, Betalactámicos, Citostáticos y Microbiología. Con flujo Turbulento y Filtros Hepa en Sistema de HVAC





Aplicación

Sistema de HVAC con **Recirculado** para áreas generales: Estériles, Dispensados y Salas Generales. Con flujo Laminar y Turbulento con Filtros Hepa en Salas



CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



**SELO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA**

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros