# **Áreas Limpias: Sistemas de HVAC Farmacéutico**

Capítulo Nº 2: Introducción a las áreas limpias



#### Temario:



1. Exigencia Regulatoria

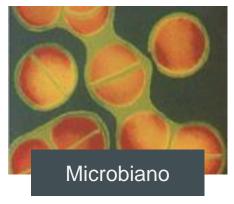
## 2. Introducción a las áreas limpias

- 3. Diseño y Requerimientos de Usuario (URS)
- 4. Filtrado del Aire
- 5. Tipos de Flujo de Aire
- 6. Sistemas de HVAC
- 7. Validación de un Sistema de HVAC
- 8. Pruebas de Sala Limpia

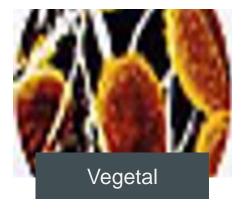
Introducción a las Áreas Limpias



## Tipos de PARTÍCULAS







Fibras, polen



Insectos



Gases



humos, polvo, silicatos, agua



## Historia de las áreas limpias

1.600 (finales

1.800 (Mediados) 1.800 (Finales)

Anthony Van Leeuwenhoek observo microorganismos (animaculos) en el agua. Lazaro Spallanzani determino que estos animaculos eran transportados y diseminados por el aire. Pasteur, Koch, Lister y otros concluyeron que una gran cantidad de enfermedades tenían origen microbiano.



1942

1992

2020

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 losa operadores.

Las áreas limpias cuentan con altas exigencies en sus diseños y en la tecnología. Dentro de las industrias:

- ✓ Farmacéutica
- √ I+D
- ✓ Microbiología
- ✓ Alimentos
- √ Hospitales
- ✓ Aeroespacial
- ✓ Electrónica



New		Some standards replaced by EN ISO 14644-1:1999						
ISO EN 14644 - 1 1999 Classes	Particles per m <sup>3</sup> @ ≥ 0.5 mm	US 209E 1992 Metric	US 209E 1992 Imperial	EU cGMP 1997 Cleanliness Grades	France AFNOR 1989 Classes	Germany VDI 2083 1990 Classes	Britain BS 5295 1989 Classes	Japan JIS B 9920 1989 Classes
2	1 3.5 10	M 1				0		2
3	35	M 1.5	1			1		3
4		M 2 M 2.5 M 3	10			2		4
5	3 520	M 3.5	100	A + B	4 000	3	E or F	5
6	10 000 35 200 100 000	M 4.5	1 000			4	G or H	6
7	352 000	M 5.5	10 000	С	400 000	5	J	7
8	1 000 000 3 520 000 10 000 000	M 6.5	100 000	D	4 000 000	6	К	8
9	100 000 000		1 000 000		40 000 000		L	9



ISO 14644-1:2015

Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>						
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 µm	5 μm	
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e	
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e	
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e	
4	10 000	2 370	1 020	352	<i>83</i> b	e	
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f	
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	
7	С	с	с	352 000	83 200	2 930	
8	с	c	c	3 520 000	832 000	29 300	
98	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000	



World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products

Table 1

Maximum permitted airborne particle concentrat

	Maximum permitted number of particles per m³ greater than or equal to the tabulated size				
	At r	est <sup>a</sup>	In operation <sup>b</sup>		
Grade	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm	
Α	3 520	20	3 520	20	
В	3 520	29	352 000	2 900	
С	352 000	2 900	3 520 000	29 000	
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined	

a The "at rest" state is the condition where the installation is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the customer and supplier, but with no personnel present.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> The "in operation" state is the condition where the installation is functioning in the defined operating mode and the specified number of personnel is present. The areas and their associated environmental control systems should be designed to achieve both the "at rest" and "in operation" states.



World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products

Table 3

Recommended limits for microbial contamination<sup>a</sup>

Grade	Air sample (CFU/m3)	Settle plates (diameter 90 mm) (CFU/4 hours) <sup>b</sup>	Contact plates (diameter 55 mm) (CFU/plate)	Glove print (5 fingers) (CFU/glove)	
Α	< 1	< 1	< 1	< 1	
В	10	5	5	5	
С	100	50	25	_	
D	200	100	50	_	

CFU, colony-forming units.

4.6.4 En operación, la clasificación puede demostrarse durante las operaciones normales, las operaciones simuladas o durante los rellenos de medios como la simulación del peor de los casos. Se requiere para esto la norma ISO 14644-2 proporciona información sobre las pruebas para demostrar el cumplimiento continuo de la clasificación de limpieza asignada

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> These are average values.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Individual settle plates may be exposed for less than 4 hours.

#### **CHILE**

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

**C** Teléfono: +56 2 2811 8824

Email: clientes@cercal.cl

#### **COLOMBIA**

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

**C** 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



SELLO DE RELACIONES LABORALES DE EXCELENCIA

PREMIO PYME CARLOS VIAL ESPANTOSO









Trabaja con Nosotros

