

# REGLAS DE ORO

## 1 - ULTRA LIMPIEZA

### ► 1-1. Zonas de contaminación controlada (Z.E.C)

#### • Terminología y clase de empolvamiento

**Z.E.C:** Zona en el interior de la cual la concentración de partículas en el aire ambiente se mantiene controlada. Las reglas de nivel máximo de contaminación están fijadas por la norma NF EN ISO 14644-1.

Número de clasificación	Concentraciones máximas admisibles por m <sup>3</sup> de aire de partículas de tamaño igual o superior a las dadas a continuación					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 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	8 320 000	293 000

#### • Principio de realización de una Z.E.C.

Los parámetros aerólicos controlados para la realización de una ZEC son:

#### • La difusión del aire

La pureza del aire necesario a nivel de impulsión pero también a nivel de la zona de trabajo protegida dependen del modo de difusión del aire:

#### ✓ La difusión por flujo turbulento:

El aire es impulsado dentro de una sala limpia. Se mezcla por efecto de inducción de manera ideal al aire ambiente, lo cual permite la dilución de las impurezas del aire de la sala limpia.

#### ✓ La difusión por flujo unidireccional (flujo laminar):

El recinto es totalmente barrido por flujo de aire limpio rectilíneo y paralelo.

La estabilidad del flujo laminar se obtiene con una velocidad de aire alrededor de 0,45 m/s. Las impurezas liberadas por el puesto de trabajo son directamente rechazadas fuera del recinto.

#### • La tasa de renovación del aire

Es el número de veces que el volumen de aire total del recinto pasa por los filtros de muy alta eficacia en una hora. Esta tasa debe ser suficiente para eliminar la contaminación de partículas producida en el local (proceso de fabricación, personas trabajando en el recinto...) y debe ser consecuencia tanto más importante cuanto más pequeño sea el tiempo de empolvamiento (a título indicativo 600 vol/h para una clase ISO 5 contra 15 vol/h para una clase ISO 8).

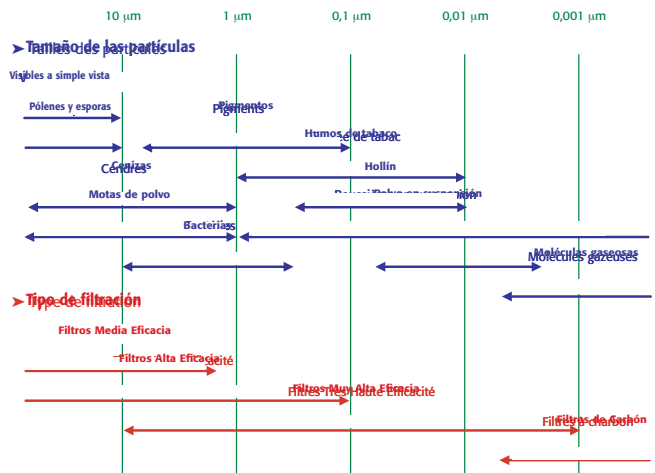
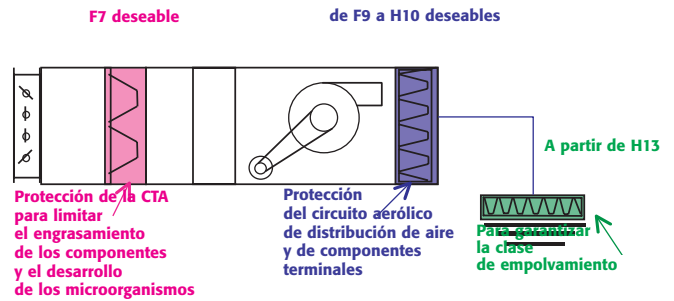
Tasa de renovación y tipo de flujo recomendados en función de la clase de empolvamiento en Z.E.C

clase de empolvamiento		tipo de flujo	tasa de renovación (V/H)	BPF
US FD 209 E	En ISO			
100 000	ISO 8	turbulento	de 15 a 30	D
10 000	ISO 7	turbulento	de 30 a 50	C
1 000	ISO 6	turbulento	de 50 a 100	
100	ISO 5	unidireccional	de 300 a 600	A & B
10	ISO 4	unidireccional	hasta 600	
1	ISO 3	unidireccional	hasta 600, ver más	

#### • Filtración de aire

Antes de entrar en el ambiente de la zona a tratar, el aire exterior debe ser despojado de sus partículas contaminantes por un sistema de filtración. Esto comportará un mínimo de tres fases de filtros de eficacia creciente.

Recomendamos seguir las especificaciones indicadas en el esquema siguiente:



#### • La cascada de presiones

Para asegurar una mejor estanqueidad del recinto frente a los contaminantes en partículas del exterior, se mantiene en éste una ligera sobrepresión en relación a los locales adyacentes (de 15 a 20 Pa de media).

Las presiones son siempre escalonadas (+, ++ ó +++) de las salas más limpias a las más contaminadas.

En ciertos casos bien específicos, se mantiene el recinto en depresión con relación a los locales adyacentes.

► **I-2 . Ejemplos de Z.E.C (ver página: 47 )**

• **I-2a . La industria agroalimentaria**

Los productos alimentarios, cuando no están esterilizados, constituyen aportes nutritivos para los biocontaminantes. Para evitar esta proliferación bacteriana durante la fabricación, se ponen en servicio unas barreras como un ambiente exento de polvo, un flujo de aire unidireccional en sobrepresión (protección cercana) y/o descenso de la temperatura para ralentizar el desarrollo bacteriano.

En este campo, buscamos más luchar contra la bacteria que cazar la partícula. La Fecha de Caducidad (Fecha límite para el Consumo) esta ligada al nivel de protección el alimento en el momento de su envasado y el objetivo para un industrial de la agroalimentación es tener una fecha de caducidad larga. En los ambientes de trabajo, la temperatura alcanza en general 3°C, o incluso menos, lo cual plantea problemas de escarcha sobre las baterías frías. Para evitar esta condensación las temperaturas de trabajo se sitúan alrededor del punto de escarcha.

• **Materiales a poner en práctica:**

El material en la industria agroalimentaria es específico a causa de los imperativos en términos de temperatura e higrometría.

El modo de difusión, en ambiente, se hace en general por conductos textiles porosos o de ranuras que tienen la ventaja de ser lavables con una filtración de alta eficacia a proteger en modo de lavado. Para las zonas sensibles (cortado de jamón, relleno de yogures, etc ...) un flujo unidireccional de clase ISO 5 protege además la zona de fabricación.

Los cajones de tratamiento de aire deben ser lavables, estancos y sin retención. Además, los paneles son generalmente tipo sandwich poliuretano con paramentos en inox o poliéster para evitar cualquier puente térmico.

Los conductos son estancos, tipo sandwich poliuretano con paramentos en inox o poliéster para evitar cualquier puente térmico.

• **I-2b . El automóvil**

La industria del automóvil debe ser protegida de cuerpos extraños que se pueden introducir en los talleres de pintura o durante la fabricación de las piezas mecánicas de alta precisión (inyectores...). El proceso dentro de un taller de pintura por ejemplo, comporta varias fases donde la ventilación y la difusión a poner en práctica es más o menos importante (aerosoles, nieblas ...) para proteger el producto manufacturado de defectos y para proteger el manipulador. La temperatura y la humedad no son factores demasiado importantes, de media 25°C +/-2°C , Hr 50% +/-10%.

• **Materiales a poner en práctica:**

El sistema de difusión por desplazamiento de aire permite reducir los caudales a poner en práctica tratando solamente la zona de fabricación sobre todo en las naves de gran altura. En otros casos, en sala ISO 8, se pueden instalar en el techo difusores portafiltro de muy alta eficacia a inducción. Un flujo unidireccional para las zonas más sensibles tiene la ventaja de crear un efecto de pistón con retorno por rejilla de retorno en el suelo para cabinas de pintura en clase 30 000 (según el uso federal 209 E).

• **I-2c . La microelectrónica**

La microelectrónica es puntera en tecnología y el tratamiento de aire debe seguir esta línea. Como resultado de monitorizar los componentes y desarrollar tecnologías cada vez más microscópicas, ha sido necesario luchar, a lo largo de los años 60, contra la contaminación particular, contra la contaminación iónica y actualmente contra la contaminación molecular.

Esta evolución rápida del proceso y de las tecnologías impone tratamientos de aire exigentes y complejos. Un sistema de tratamiento global, que permita tratar todos los contaminantes, es técnica y económicamente imposible, por esta razón actualmente, se crean zonas de limpieza creciente.

• **Materiales a poner en práctica:**

Los edificios de fabricación (FAB) están contruidos generalmente con cuatro plantas superpuestas donde se sitúan las instalaciones de climatización y de tratamiento de aire junto con las máquinas. Las salas limpias ISO 4 o ISO 3, están equipadas de techos filtrantes sobre toda la superficie con el retorno en el suelo. Mini-ambientes pueden contar con rendimientos superiores de Clase ISO 2.

• **Clasificación:**

Además de la clasificación EN ISO 14644-1 sobre los resultados particulares, la clasificación SEMI F21-95 define 4 clases de contaminantes moleculares:

Los ácidos A, las bases B (NH3, Amina...), los condensables C (las siliconas, los hidrocarburos), los dopantes D (boro, arsénico).

clase	tipo de flujo				
	1	10	100	1 000	10 000
Categoría	1	10	100	1 000	10 000
Ácidos (A)	MA - 1	MA - 10	MA - 100	MA - 1 000	MA - 10 000
Bases (B)	MB - 1	MB - 10	MB - 100	MB - 1 000	MB - 10 000
Condensables (C)	MC - 1	MC - 10	MC - 100	MC - 1 000	MC - 10 000
Dopantes (D)	MD - 1	MD - 10	MD - 100	MD - 1 000	MD - 10 000

• **I-2d . La industria farmacéutica**

En la industria farmacéutica y próximas se evitarán sobre todo las contaminaciones cruzadas o la contaminación de un producto durante su fabricación.

En función del tipo de producto: polvos, líquidos o estériles el tipo de proceso de tratamiento de aire será diferente.

La reglamentación clara gracias a las recomendaciones de los BPF que definen 4 clases de contaminación probables según dos estados de ocupación (en reposo o en actividad) para 2 tamaños de partículas (0.5µ y 5µ).

Cada producto necesita unas condiciones particulares en términos de tratamiento. La producción de comprimidos necesita ambientes relativamente secos.

• **Materiales a poner en práctica:**

Para una clase A, por ejemplo, el material de tratamiento de aire a poner en práctica es el flujo laminar integral. (productos inyectables).

La manipulación de polvos o de ciertos productos tóxicos requiere espacios específicos donde incluso los aislantes protejan el producto, el manipulador y el entorno. Sin menospreciar los riesgos, los condicionantes específicos imponen utilizar sistemas:

- de protección (barreras de presión de aire, barreras físicas como las dobles puertas...)
- de limpieza (paredes lavables no adherentes)
- de descontaminación (ácido paracético, peróxido de hidrógeno o formol)

Para las salas limpias en clase ISO 8 o ISO 7, se utilizarán difusores porta filtros de Muy Alta Eficacia con difusores a inducción. Para proteger únicamente el producto, un flujo direccional permite obtener clases de limpieza ISO 5.



• **Clasificación:**

Los objetivos de resultados esperados en función del tipo de actividades están dados por los BPF.

Clase	Número máximo de partículas / m <sup>3</sup> para tamaños iguales o superiores a			
	En reposo		En actividad	
<b>A</b>	3500	0	3500	0
<b>B</b>	3500	0	350 000	2 000
<b>C</b>	350 000	2 000	3 500 000	20 000
<b>D</b>	3 500 000	20 000	-	-

• **1-2e . La industria espacial**

Como en la industria de los semi conductores, la industria espacial es un polo de alta tecnología.

El tratamiento de aire contribuye a la fiabilidad de los satélites (telecomunicaciones, de observación, científicas o militares). La industria espacial lucha contra la contaminación particular y molecular. La temperatura y la humedad a poner en práctica dependen de los productos.

Los edificios son voluminosos (alturas superiores a 10m) a causa del volumen de los satélites, por lo que son necesarios caudales de aire importantes.

• **Materiales a poner en práctica:**

Los satélites son fabricados en salas limpias de clase ISO 8 a ISO 7. Algunos componentes sensibles (espejos, telescopio) son fabricados en clase ISO 4 o ISO 5.

La difusión será específica con difusores de largo alcance. El sistema de desplazamiento de aire puede representar una alternativa cuando no se precisa tratar todo el volumen.

Cada filiar industrial es tratada en profundidad en la publicación de referencia "TRATAMIENTO DEL AIRE PARA LAS SALAS LIMPIAS" publicado por el ASPEC.

## 2 - HIGIENE HOSPITALARIA

Cada vez más mediatizadas, las infecciones nosocomiales representan hoy más que nunca un problema de salud pública preocupante (alrededor de 800 000 personas están afectadas cada año, o sea el 7% de las persona hospitalizadas). Incluso si son una minoría, las infecciones debidas a una contaminación por el aire (o aerobiocontaminación) representa un porcentaje no despreciable de estas infecciones nosocomiales.

También, en higiene hospitalaria, y más concretamente en los quirófanos, el tratamiento de aire juega un papel primordial ya que debe proteger al mismo tiempo la zona de riesgos (el campo operatorio, por ejemplo) contra toda contaminación microbiológica, como recuperar un cierto confort para el equipo de personal quirúrgico.

France Air propone, en consecuencia, toda una gama de sistemas de filtración y de difusión de aire para las zonas a riesgo de biocontaminación en los hospitales. Estas soluciones aerólicas están perfectamente estudiadas y adaptadas a las necesidades de los establecimientos de Salud.

**La nueva norma NF S 90-351 :**

Intitulada " Establecimientos de salud – Salas limpias y entornos controlados aparentes – Exigencias relativas para el control de la contaminación aerotransportada ", esta nueva norma, muy esperada (salida en junio 2003) reemplaza la del mismo nombre en vigor desde 1987 que no trataba desde la recepción y desde los controles de ambiente limpio.

Nosotros comprometemos a los conceptores y a los usuarios a que se preocupen junto con AFNOR pues ella es una herramienta precisa para la concepción, la realización y también la explotación y el mantenimiento de las instalaciones de tratamiento de aire en los establecimientos de salud.

**Las zonas a riesgo:**

Un concepto importante resaltado en la nueva norma NF S 90-351 es el de las zonas a riesgo. Por definición, una zona a riesgo de biocontaminación es un lugar definido y delimitado en el cual los sujetos y/o los productos son particularmente vulnerables a las partículas viables o inertes.

De esta manera, encontramos 4 niveles de zonas de riesgo en función del riesgo de infección:

**Zona de riesgo 4:** MUY ALTO el riesgo infeccioso

**Zona de riesgo 3:** ALTO el riesgo infeccioso

**Zona de riesgo 2:** MEDIO el riesgo infeccioso

**Zona de riesgo 1:** NULO el riesgo infeccioso

En la práctica, por cada proyecto en concepción (nuevo o de renovación), se debe efectuar un análisis de riesgos de cada zona para atribuir a cada una de ellas el nivel de riesgo apropiado en función de los criterios que sólo el usuario final conoce (tipo de actos médicos practicados, sensibilidad del paciente o del producto expuesto...).

**Los avances esperados:**

La norma define a continuación los niveles de eficacia esperada en función de las zonas a riesgo definidas:

Sin presencia humana y en presencia de equipamientos			
Designación de la zona	Clase particular de la zona a proteger	Nivel objetivo de clase de cinética de descontaminación particular a 0,5 µm	Nivel objetivo de clase de bacteriológica de la zona a proteger
ZONA 4	ISO 5	CP 10	B 10
ZONA 3	ISO 7	CP 20	B 10
ZONA 2	ISO 8	CP 20	B 100
ZONA 1	Locales no específicos		

La *clase particular* esta definida por la norma: NF EN ISO 14644-1.

La *clase de cinética de descontaminación particular* está definida por "el tiempo necesario para obtener una descontaminación del 90% en relación a una punta de contaminación inicial".

**Ej:** CP20 = *menos de 20 mn son necesarios para volver al 90% de descontaminación.*

La *clase bacteriológica* define una concentración máxima de partículas viables a no exceder.

**Ej:** B10 = *presencia de menos de 10 ufc/m3 de aire (ufc: Unidad Formando Colonia).*

Este proceso conduce a contrastar los medios y los equipos apropiados par alcanzar los objetivos en términos de higiene cuando esta está fijada.