

04-021

**PROJECT FOR THE IMPLEMENTATION OF AN ENVIRONMENTAL QUALITY  
MONITORING SYSTEM IN CLEAN ROOMS IN A MEDICAL DEVICE MANUFACTURING  
COMPANY.**

Revert Bellver, Marta <sup>(1)</sup>; Arnal Arnal, José Miguel (1); García Fayos, Beatriz <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Universitat Politècnica de València

The company that is the subject of this project is dedicated to the manufacture of medical devices. The devices are machined and packaged in clean rooms, which must have aseptic conditions to ensure product sterility. In these rooms humidity, temperature, pressure and airborne particles were measured manually, as well as the microbial concentration on surfaces, in order to determine the quality of the air and the level of contamination in the room. This monitoring has caused some incidents and led to the recall of out-of-specification batches of product. The company is considering continuous monitoring of some parameters according to ISO 13485 as well as redefining the limits of others according to ISO 14644 to better control the environmental conditions of the clean room and its adjacent areas. The implementation of this system will allow the company to better control the quality of the environmental conditions in which the products it sells are manufactured, as well as to increase response time and anticipation in taking corrective/containment actions in the event that an operating parameter does not meet specifications.

Keywords: Clean room; monitoring; environmental conditions; quality; air.

**PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE  
CALIDAD AMBIENTAL EN SALAS LIMPIAS EN UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS  
MEDICOS.**

La empresa objeto de este proyecto, se dedica a la fabricación de dispositivos médicos. Los dispositivos son mecanizados y posteriormente envasados en salas limpias, que deben tener condiciones asépticas para garantizar la esterilidad del producto. En estas salas, se medía de forma manual la humedad, la temperatura, la presión y las partículas en suspensión del aire, así como la carga microbiana en superficies, con el fin de determinar la calidad del aire y el nivel de contaminación de la sala. Este control ha causado algunas incidencias y generado la retirada de lotes de producto fuera de especificaciones. La empresa se plantea la monitorización en continuo de algunos parámetros según la ISO 13485 así como redefinir los límites de otros según la ISO 14644 para un mejor control de las condiciones ambientales de la sala limpia y sus zonas adyacentes. La implementación de este sistema permitirá a la empresa un mayor control de la calidad de las condiciones ambientales en las que se fabrican los productos que comercializa, así como incrementar el tiempo de respuesta y la anticipación en la toma de acciones de corrección/contención en el caso de que un parámetro de operación no cumpla especificaciones.

Palabras claves: Sala limpia; monitorización; condiciones ambientales; calidad; aire.

Correspondencia: José Miguel Arnal Arnaljarnala@iqn.upv.es



## 1. Introducción

La empresa estudiada se dedica a la fabricación y acondicionado de dispositivos médicos. Estos productos están fabricados a partir de titanio y otros metales aleados con el mismo. Entre los procesos de la cadena productiva de la fabricación de este producto se encuentra el acondicionado de titanio y sus aleaciones como producto estéril, proceso necesario para la posterior implantación en un organismo vivo. El proceso de acondicionado se lleva a cabo en una sala limpia donde el control de las variables ambientales debe ser exhaustivo para evitar contaminaciones del producto fabricado. Este proyecto se centra en la monitorización y control de la calidad ambiental de dicha sala, para ello se va a describir el proceso productivo, el concepto de sala limpia y el control ambiental que es necesario llevar en la misma.

### 1.1 Proceso de acondicionado de un dispositivo médico

El acondicionado del producto terminado como producto estéril consta de las etapas que se muestran en la Figura 1.

Figura 1: Diagrama de bloques proceso de acondicionado.



### 1.2 Sala de ambiente de controlado

Una sala de ambiente controlado es un área construida donde se precisa un estricto control ambiental de la concentración de partículas, la temperatura, la humedad relativa, la presión, el movimiento del aire, las vibraciones y la iluminación para asegurar la asepsia del producto final envasado.

Se muestra un esquema en la Figura 2.

**Figura 2: Partes de una sala de ambiente controlado.**



Las áreas en las que se divide una sala de ambiente controlado genérica son las siguientes:

- Presala o acondicionado no estéril: zona donde se realizan las tareas de descontaminación de los equipos, suministros y personal previa a la entrada de estos a la sala limpia (Lourdes M. Caselli-Fernández 2006).
- SAS: equipo o cabina de paso diseñada para asegurar la seguridad del elemento transferido en el interior de la cabina (Juan Carlos Carballo 2019).
- Vestuario: área donde el trabajador se viste con la ropa apropiada (mono, cubrebotas, mascarilla, guantes, gorro, etc.) para entrar en el interior de la sala limpia.
- Sala limpia: espacio cerrado y delimitado que permite tener un elevado control de la contaminación en el interior de este (Xu 2007).

Las salas limpias están dotadas de un sistema de regulación y tratamiento del aire exterior para garantizar el control de la contaminación en el interior de la sala. La entrada de aire del exterior se controla mediante una Unidad de Tratamiento de Aire (UTA), que tiene como objetivo tratar el aire que proviene del exterior para lograr la calidad requerida cuando entra en la sala. Una UTA está compuesta de ventiladores separados para el suministro (impulsión) y extracción de aire, filtros de aire, batería para frío o calor y humidificador.

El sistema de filtrado de la UTA puede disponer de diversos tipos de filtros, cada uno de ellos con un objetivo de retención de partículas. La utilización de estos filtros es necesaria para incrementar la calidad del aire del interior de la sala respecto de la calidad de aire exterior. De entre los diversos sistemas de filtrado, las salas de ambiente controlado utilizan filtros HEPA (High Efficiency Particle Arrester), que son filtros que son capaces de retener microorganismos, humo de tabaco, vapor de aceite y aerosoles, entre otras partículas, con gran eficacia.

### **1.3 Control ambiental en una sala limpia**

En una sala limpia donde se manipula material estéril es necesario un estricto control de las condiciones ambientales. Este control engloba la monitorización de la presencia de partículas

en el aire libre, la carga microbiana de la misma y las condiciones del aire de su interior (School of Engineering and Applied Science, 2009):

- Se requiere un control de la concentración de partículas en el aire libre. Esto se monitoriza para asegurar que, en todo momento, el producto tratado en estas instalaciones cumple con las condiciones asépticas y de ausencia de contaminación establecidas.
- Debido al uso del producto final, la presencia de carga microbiana en el mismo puede producir infecciones en el receptor, por no ser estéril completamente. Por ello, se tiene que realizar control microbiológico en las superficies y en el ambiente de la zona de acondicionado de producto estéril.
- En el aire se va a controlar la temperatura, la humedad relativa, la presión y la retención de partículas en aire mediante el correcto funcionamiento de los filtros HEPA y la UTA, permitiendo así las condiciones óptimas de trabajo en la sala, independientemente de las condiciones del aire exterior. Un descontrol en la sala en estos parámetros puede afectar a la calidad del producto, provocando contaminaciones o alteraciones en la integridad de este, además de alteraciones en la ejecución de las tareas de los operadores por trabajar bajo unas condiciones no controladas del ambiente.

## 2. Objetivos

El objetivo general de este proyecto es el estudio y monitorización en continuo de los parámetros que condicionan la calidad ambiental de una sala limpia en una empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos.

Para alcanzar este objetivo general se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Estudio de los parámetros que afectan la calidad ambiental de una sala limpia.
- Estudio y análisis de la monitorización en continuo de los parámetros temperatura, presión y humedad relativa de la sala de ambiente controlado.
- Determinación mediante herramientas estadísticas de los nuevos límites de control del conteo de partículas y control microbiológico.
- Propuesta de protocolo de actuación en caso de parámetros fuera de aceptación o de especificaciones.

## 3. Metodología

La metodología que se va a seguir para la consecución de este proyecto es la siguiente:

1. Estudio y análisis de los parámetros que afectan a la calidad ambiental de la sala limpia de la empresa
  - a. Evaluación de los parámetros que condicionan la calidad ambiental de la sala limpia
2. Estudio y análisis de la monitorización de los parámetros de temperatura, humedad relativa y presión de la sala de ambiente controlado
  - a. Evaluación de los parámetros que condicionan la calidad ambiental de la sala limpia

- b. Evaluación en caso de parámetros fuera de especificaciones y las causas de ese resultado
  - c. Evaluación de las acciones a tomar y las mejoras en el proceso productivo para evitar esos resultados
3. Determinación de los nuevos límites de control del conteo de partículas y control microbiológico
  - a. Recopilación y análisis de los datos en el histórico de un año
  - b. Evaluación de los datos siguiendo una distribución estadística
4. Propuesta de protocolo de actuación en caso de parámetros fuera de especificaciones
  - a. Recopilación y análisis de los datos en el histórico de un año
  - b. Evaluación de los datos siguiendo una distribución estadística

## **4. Resultados**

### **4.1. Estudio de los parámetros que afectan a la calidad ambiental de la sala limpia**

Se va a realizar un estudio de las situaciones que pueden provocar un aumento de la contaminación en una sala de ambiente controlado teniendo en cuenta los parámetros de estudio. Los parámetros de estudio para el control ambiental se muestran a continuación.

#### Temperatura

La temperatura es origen de la contaminación de las salas limpias en casos como los siguientes (José L. Fernández n.d.):

- Exceso número de personas en el interior de la sala.
- Incorrecto funcionamiento de las baterías de frío y de calor de la UTA.
- Movimientos muy rápidos del personal de la sala que provocan un aumento de la temperatura.
- Elección inadecuada de los Equipos de Protección Individual (EPIs) que generan sudoración del personal.
- Aislamiento inadecuado de los equipos de generación de frío o de calor en el interior de la sala que pueden afectar a la temperatura del aire.
- Excesivo movimiento de material en el interior de la sala.

#### Humedad relativa

La humedad relativa puede ser origen de contaminación en las salas limpias en las siguientes situaciones:

- Mal funcionamiento del deshumidificador de la UTA.
- Excesiva carga de personal en la sala que produce una variación en las condiciones de humedad relativa en la sala.
- Sudoración del personal de la sala por un exceso de temperatura lo que contribuye al aumento de la humedad relativa del aire.

### Presión

Así pues, el origen de la contaminación generado por la presión es debido a:

- Incorrecta medición de los diferenciales de presión que provocan que la UTA funcione de forma errónea.
- Mal funcionamiento del sistema de la UTA.

### Carga microbiana

El origen de la contaminación microbiana en un área suele generarse por (Vargas Valverde 2017):

- Sudoración del personal trabajador en el interior de la sala limpia.
- Deficiente filtración de microorganismos, virus y bacterias del aire exterior por el incorrecto funcionamiento de los filtros HEPA de la UTA.
- Rotura de los EPIs como por ejemplo la rotura de un guante, que libera contaminación a la sala.
- Entrada de personal con infección vírica o bacteriana en el interior de la sala.
- Uso de maquillaje, pendientes u otros elementos que pueden tener microorganismos adheridos en su superficie.
- Deposición de elementos portadores de microorganismos en el SAS.

### Concentración de partículas

El origen de una contaminación generada por el exceso de partículas presentes en el aire es debido a diversos factores como (Jonathan Teter et al. 2017):

- Excesivo movimiento brusco de las personas o de la maquinaria dispuesta en la sala.
- Entrada y salida de personal y material en la sala, con la consiguiente apertura de las puertas de acceso (Rezapoor et al. 2018).
- Incorrecta filtración de los filtros HEPA de la UTA que dejan pasar más cantidad de partículas de las que son limitadas para el funcionamiento de la sala.
- Utilización de maquinaria que desprende partículas.
- Utilización de herramientas como bolígrafos, destornilladores o lápices que desprenden partículas en su utilización y pueden alterar la contaminación de las salas.
- Utilización incorrecta del EPI como por ejemplo los zapatos, con cubrebotas o con zapatos de uso exclusivo en el interior de la sala.
- Utilización de ropa de trabajo que desprenda partículas.

## **4.2. Análisis de la monitorización en continuo de los parámetros de la sala de ambiente controlado**

Los parámetros en continuo que se han estudiado son la temperatura, la humedad relativa y la diferencia de presión entre la sala y sus zonas adyacentes. Para llevar a cabo esta monitorización ha sido necesario una caracterización de medios isotermos y una evaluación de los diferenciales de presión entre las distintas áreas de la sala de ambiente controlado.

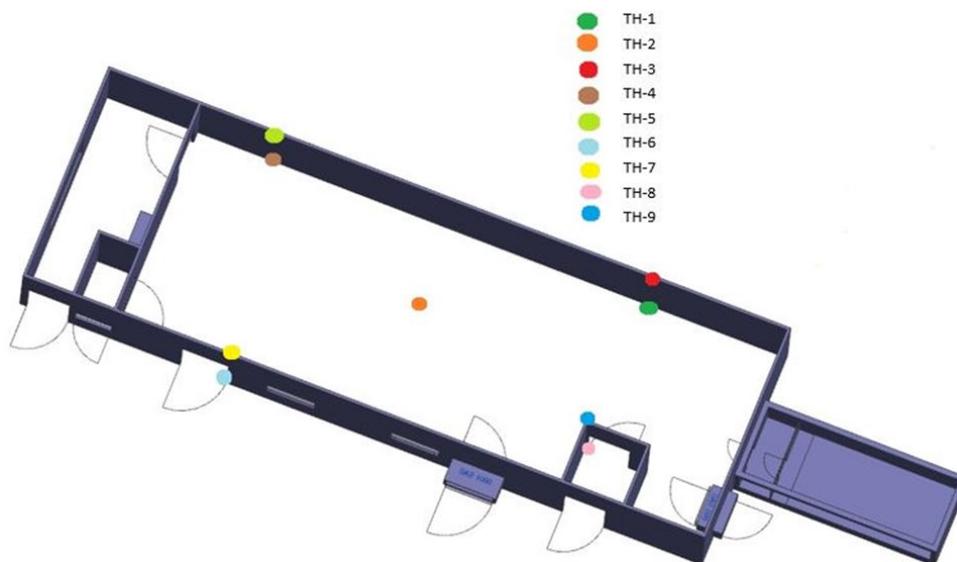
Estos análisis permiten establecer si la totalidad de área de la sala tiene unas condiciones iguales de comportamiento o, por el contrario, existen áreas que presentan mayor variabilidad frente a otros emplazamientos de la misma sala que precisan de una mayor monitorización.

### Caracterización de medios isotermos

Para el control de los parámetros de temperatura y humedad relativa se ha realizado una caracterización de medios isotermos, mediante la cual se ha analizado si la totalidad de la sala funciona bajo las mismas condiciones. Este estudio se ha realizado exclusivamente en el interior de la sala limpia, ya que se considera que las zonas adyacentes a esta área (vestuario, SAS) tienen un área más pequeña y se comportan como un medio isotermo.

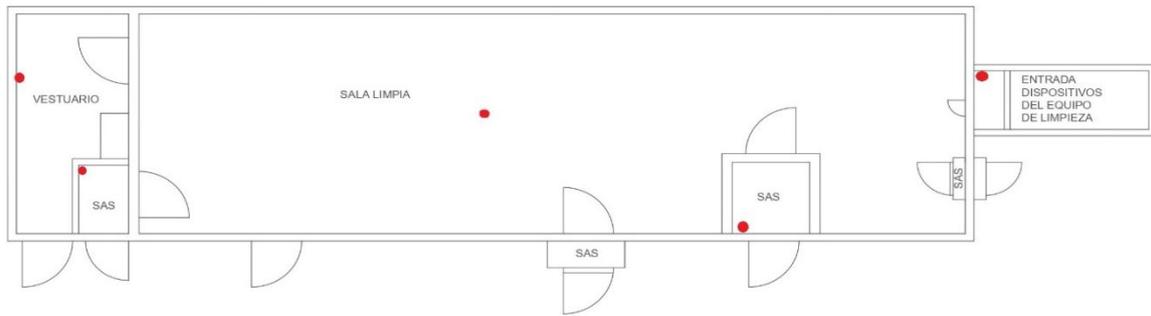
En la caracterización de medios isotermos, se ha realizado un estudio durante 1 semana de la temperatura y la humedad relativa en el interior de la sala limpia, ubicada dentro de la sala de ambiente controlado. Las nueve sondas de medición en continuo (TH) se han ubicado según aparece en la Figura 4.

**Figura 3: Ubicación de las 9 sondas en la sala de ambiente controlado.**



Los resultados mostraron que la sala limpia es un medio isotermo por lo que se decide instalar sondas de medición en continuo de los parámetros de humedad, presión y temperatura en las zonas indicadas en la Figura 5. También se muestra el emplazamiento de las sondas en vestuario, SAS y entrada dispositivos del equipo de limpieza.

**Figura 4: Ubicación definitiva de las sondas en las distintas áreas de la sala de ambiente controlado.**



### Evaluación de los diferenciales de presión

En la sala de ambiente controlado se realizan cualificaciones anuales en las cuales se comprueban las condiciones ambientales controladas en la producción, laboratorios y zonas de almacenamiento que garantizan la calidad del producto. La cualificación de una sala limpia se utiliza para demostrar que las condiciones ambientales no tienen influencia en la calidad del producto.

En la cualificación de las salas limpias se realizan diversas pruebas donde se provoca una perturbación (apertura de puertas) y se verifica hasta cuando puede ser aceptada sin que afecte a las condiciones ambientales de la sala y al producto final. Se define el tiempo que tarda la sala en recuperar las condiciones de operación predeterminadas y en base a ello se definen los límites de acción (valor de la variable a partir del cual, se debe producir una alarma tras un número de medidas consecutivas fuera de especificaciones) y el tiempo de recuperación aceptado (tiempo máximo para que la variable vuelva al valor aceptado). Por ello, se establecen los diferenciales de presión y los tiempos de recuperación para cada área y cuál es el número de puntos máximo fuera de especificaciones previo que salte la alarma en la sala. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Esta tabla será muy útil para la empresa cuando se implemente definitivamente el software de control ya que al tener en cuenta el tiempo que tarda la UTA en cada área en recuperar las condiciones iniciales, no dará alarmas innecesarias. Además, como el procedimiento pasa a ser automático, en lugar de realizar la operación de forma manual como hasta ahora, se reducirán los errores humanos en este registro.

**Tabla 1: Requerimientos diferenciales de presión en cada área de la sala de ambiente controlado.**

Área	Parámetro	OK	Límite acción	Tiempo recup.	Frecuencia monitoreo	Alarma
Sala limpia (ISO 7)	$\Delta P$ con Vestuario (Pa)	$\geq 10$	$< 10$	7 min	1 min	>7 puntos consecutivos fuera de especificac.
	$\Delta P$ con SAS (Pa)	$\geq 10$	$< 10$	7 min	1 min	>7 puntos consecutivos fuera de especificac.
	$\Delta P$ con Equipo limpieza (Pa)	$\geq 10$	$< 10$	7 min	1 min	>7 puntos consecutivos fuera de especificac.

	$\Delta P$ con exterior (Pa)	$\geq 15$	$< 15$	7 min	1 min	>7 puntos consecutivos fuera de especificac.
<b>Vestuario (ISO 8)</b>	$\Delta P$ con exterior (Pa)	$\geq 2$	$< 2$	7 min	1 min	>5 puntos consecutivos fuera de especificac.
<b>Material SAS (ISO 8)</b>	$\Delta P$ con exterior (Pa)	$\geq 15$	$< 15$	4 min	1 min	4 puntos fuera de especificac. después de cerrar la puerta

#### 4.3. Determinación de los nuevos límites de control del contaje de partículas y el control microbiológico

En la sala de ambiente controlado se tienen registros mensuales de la carga microbiana y la carga de partículas en el ambiente de la sala. Actualmente, la empresa establece los límites de la norma ISO 14644 y la normativa de las GMP (Good Manufacturing Practices) para el control de la carga de partículas y la carga microbiana en la sala de ambiente controlado.

La empresa ha establecido unos nuevos límites de control de partículas y carga microbiana más reducidos que los establecidos en la normativa para poder anticiparse todavía más a valores fuera de especificaciones cuando la sala no esté operando en las condiciones adecuadas. En este apartado se va a describir el procedimiento seguido para los cálculos de los nuevos límites de control y los resultados simplificados.

##### Control de partículas

El contaje de partículas, a pesar de ser considerada como una variable discreta (valores enteros), debido a la gran cantidad de datos, se va a analizar como una variable continua que sigue una distribución normal.

Debido a la naturaleza de los datos, la distribución normal será la utilizada para el análisis y el cálculo de los límites de control de este parámetro medido en la sala limpia. El procedimiento a seguir será el siguiente:

- Se calcula el promedio de todos los días de muestreo ( $\bar{x}$ ).
- Se calcula la desviación típica ( $\bar{s}$ ) de cada grupo de datos, excluyendo datos anómalos.
- A partir del promedio y de la desviación típica de cada zona estudiada, se puede calcular el nuevo límite de control siguiendo la ecuación 1 (Ec. 1).

$$UCL_{zona} = \bar{x}_{zona} + A3 * \bar{s}_{zona} \quad (1)$$

UCL hace referencia a 'Upper control limit', es decir, límite de control superior.

Nota: El valor A3 viene determinado extraído del siguiente artículo (Ruiz-Falcó and Madrid 2006).

- Una vez calculado el UCL se comprueba para cada zona que el límite de control superior es diferente al promedio de los datos de la zona ( $\bar{x}$ ).
- Se comprueba que el límite de control calculado, UCL, es inferior al “límite de alerta” marcado por la ISO 14644, para asegurar que el nuevo límite permita anticipar deficiencias cuando se producen aumentos en la carga de partículas en comparación con el histórico de datos.
- Se calcula el límite de acción (LSL, límite inferior de especificación) de cada área a partir de la ecuación 2 (Ec. 2).

$$LSL_{zona} = \frac{\text{Límite acción ISO } (USL_i)}{n} \quad (2)$$

El límite de acción de la ISO vendrá determinado a partir de la tabla de concentración máxima de partículas en un área limpia. El valor ‘n’ será el número de datos muestreados en cada área de la sala limpia y sus zonas adyacentes.

- Por último, se comprueba que el límite superior de control (UCL) de cada área es inferior al límite inferior de especificación (LSL), permitiendo así la detección de valores fuera de especificaciones en la sala cuando los valores del control de partículas son superiores al UCL o valores ligeramente altos en comparación al histórico cuando son superiores a UCL, pero inferiores al LSL.

Los resultados simplificados de estos cálculos aparecen en la Tabla 2:

**Tabla 2: Resultados obtenidos para el test de normalidad y los límites de detección para el control de la contaminación en la sala de ambiente controlado en operación.**

Área	Puntos muestreo	$\bar{x}$	$\bar{s}$	A3	$UCL_{\bar{x}}$	Compro. alerta	Comprob. $LSL_i$
Sala Limpia 0.5 $\mu\text{m}$	7	8836	3869	1,182	13410	$UCL_{\bar{x}} < Lim\_alerta = 281600$	$UCL_{\bar{x}} < LSL_i = 50286$
Sala Limpia 5 $\mu\text{m}$	7	266	77	1,182	356	$UCL_{\bar{x}} < Lim\_alerta = 2344$	$UCL_{\bar{x}} < LSL_i = 419$
Vestuario 0.5 $\mu\text{m}$	3	15109	14284	1,954	43020	$UCL_{\bar{x}} < Lim\_alerta = 2816000$	$UCL_{\bar{x}} < LSL_i = 1173333$
Vestuario 5 $\mu\text{m}$	3	541	478	1,954	1475	$UCL_{\bar{x}} < Lim\_alerta = 23440$	$UCL_{\bar{x}} < LSL_i = 9767$
SAS 0.5 $\mu\text{m}$	1	5144	2330	2,659	11340	$UCL_{\bar{x}} < Lim\_alerta = 2816000$	$UCL_{\bar{x}} < LSL_i = 3520000$
SAS 5 $\mu\text{m}$	1	105	46	2,659	227	$UCL_{\bar{x}} < Lim\_alerta = 23440$	$UCL_{\bar{x}} < LSL_i = 29300$

Como se puede observar en todos los valores obtenidos, el límite de control UCL va a permitir detectar desviaciones prematuras en el comportamiento de la sala ya que está basado en el histórico de datos y es inferior al límite de alerta establecido por la normativa ISO 14644 para salas limpias de tipo ISO 7, lo que da un mayor margen de operación para reconducir los parámetros actuando sobre la sala evitando obtener producto fuera de especificaciones.

Control microbiológico

Los datos del control microbiológico se obtienen como UFC (Unidades Formadoras de Colonias) por placa o por tiempo de exposición y siguen una distribución de Poisson. Los valores registrados serán considerados como variables discretas, ya que tienen valor entero. Para analizar y realizar el cálculo de los límites de control se ha seguido los siguientes pasos:

- Se calcula el valor de  $\lambda$  (característico de la distribución de Poisson) que es el promedio de valores obtenidos para cada zona en el conjunto de muestreo del histórico de datos.
- Después, se calcula el límite superior de control, definido como UCL ‘Upper Control Limit’, según se indica en la Ecuación 3.

$$UCL_{zona} = \lambda_{zona} + 3\sqrt{\lambda_{zona}} \quad (3)$$

Una vez calculado, se comprueba que el valor  $\lambda$  es inferior a UCL, afirmando así que el proceso presenta variabilidad.

- Se comprueba que el límite UCL es inferior al límite de alerta determinado por la normativa de las GMPs y utilizado por la empresa en anteriores muestreos.
- Cálculo del límite inferior de control (LSL, ‘Lower Specification Limit’) a partir de la ecuación 4:

$$LSL_{zona} = USL_i = \text{Carga microbiana máxima según GMPs} \quad (4)$$

Una vez calculado, se comprueba que el valor LSL (determinado por la normativa de las GMP) para cada zona es superior de UCL, verificando y anticipando, de esta forma, posibles fuera de especificaciones generados por un aumento de la carga microbiana en la sala de ambiente controlado.

Los resultados se muestran en la tabla 3:

**Tabla 3: Resultados para el control microbiológico**

Área	Número de muestras	$\lambda$	$UCL_{\lambda}$	Comprobación límite alerta	Comprobación $USL_i$
Sala Limpia (Grado C)	8	3	8	$UCL_{\lambda} = 8$ $< Lim\_alerta = 20$	$UCL_{\lambda} = 8 < USL_i = 25$
Vestuario A11 (Grado D)	1	8	17	$UCL_{\lambda} = 17$ $< Lim\_alerta = 40$	$UCL_{\lambda} = 17 < USL_i = 50$
Vestuario A12 (Grado D)	1	2	7	$UCL_{\lambda} = 7$ $< Lim\_alerta = 40$	$UCL_{\lambda} = 7 < USL_i = 50$
Vestuario A13 (Grado D)	1	10	19	$UCL_{\lambda} = 19$ $< Lim\_alerta = 40$	$UCL_{\lambda} = 19 < USL_i = 50$
SAS (Grado D)	4	2	7	$UCL_{\lambda} = 7$ $< Lim\_alerta = 20$	$UCL_{\lambda} = 7 < USL_i = 50$

<b>Cabinas de flujo laminar (Grado B)</b>	4	1	3	$UCL_{\lambda} = 3 < Lim\_alerta = 4$	$UCL_{\lambda} = 3 < USL_i = 5$
---	---	---	---	---------------------------------------	---------------------------------

Los valores de UCL y USL están en UFC/mL.

De la misma manera que para el caso del control de la carga de partículas en el ambiente, estos nuevos límites van a permitir establecer unos valores que detectarán si la sala está trabajando bajo unas condiciones no adecuadas, ya que están calculados a partir del histórico de datos. Así, si la tendencia de la carga microbiana está en aumento, estos límites permitirán detectarlo, dado que con el método que se utilizaba previamente en la empresa no era posible detectarlo.

#### 4.4. Propuesta de protocolo de actuación en parámetros fuera de especificaciones

Tras el estudio realizado, la empresa ha implementado un protocolo de actuación que consistirá en un conjunto de procedimientos, confeccionados a partir de los límites de aceptación para cada área, en el cual se detallarán todas las tareas que se pueden llevar a cabo cuando los parámetros estudiados en la sala de ambiente controlado mantienen valores fuera de las especificaciones de trabajo. A modo de ejemplo se muestra el protocolo para el contaje de partículas.

**Figura 6: Ejemplo protocolo de actuación para el contaje de partículas**



## 5. Conclusiones

La empresa objeto de estudio se dedica a la fabricación de dispositivos médicos, y exige un estricto seguimiento de los protocolos de seguridad y calidad del producto que se fabrica en las instalaciones. Para ello, se ha realizado un estudio para la implementación de un sistema de monitorización de la calidad ambiental en las salas limpias con el fin de mejorar la etapa de acondicionado, reducir el tiempo de respuesta y el tiempo de reacción para la toma de acciones de corrección y de contención mediante la instalación de alarmas que avisan al operario cuando hay parámetros ambientales fuera de especificaciones, evitando la obtención de producto fuera de especificaciones.

Tras la realización del proyecto, y teniendo en cuenta los objetivos del trabajo, se extraen las siguientes conclusiones:

- El estudio de la temperatura y la humedad relativa ha permitido considerar la sala limpia como medio isoterma, seleccionando la ubicación más adecuada para la instalación de la sonda de medición en continuo en el interior de la sala.

- Para los diferenciales de presión, se han establecido los tiempos de recuperación mínimos que necesita la sala cuando se abre o se cierra una puerta para reestablecer los valores originales, y que se integrarán en el software de control para evitar alarmas innecesarias.
- A partir del análisis de los valores del histórico de la carga de partículas y la carga microbiana, se han establecido unos límites de control más estrictos de los ya establecidos por la normativa para poder anticipar desviaciones debidos a deterioros o alteraciones en la sala, o en el funcionamiento de la UTA.
- Se ha elaborado un protocolo de actuación cuando los parámetros estudiados en la sala presenten valores fuera de especificaciones. Este protocolo va a permitir a la empresa realizar las acciones de corrección y contención de manera más estructurada y siguiendo las mismas directrices.

Este proyecto ha sido implementado y desarrollado previamente en otras empresas de la corporación y ha supuesto una mejora que ha permitido un gran avance en la detección y anticipación de problemas ambientales en el interior de la sala limpia que pueden provocar la no conformidad del producto final.

### Referencias

- Carballo, J. C. (2019). “¿Qué Son Los Equipos SAS Salas Blancas?” 2019. Desde <https://ingelyt.com/wiki/que-son-los-equipos-sas-sala-blanca/>.
- Caselli-Fernández L. M., Terkola R., Mag., aHPh. (2006). “(PDF) Clean Room Environment, Personnel, Quality Assurance and Their Monitoring.” In *European Journal of Hospital Pharmacy (EJHP) Practice Volume 12*.  
[https://www.researchgate.net/publication/281232293\\_Clean\\_room\\_environment\\_personnel\\_quality\\_assurance\\_and\\_their\\_monitoring](https://www.researchgate.net/publication/281232293_Clean_room_environment_personnel_quality_assurance_and_their_monitoring).
- Fernández José L. (n.d.) “Temperatura.” Accessed May 5, 2020. Desde <https://www.fiscalab.com/apartado/temperatura>.
- Rezapoor, M., Alvand, A., Elzbieta Jacek, P. T., Maltenfort, M. G., & Parvizi, J. (2018). “Operating Room Traffic Increases Aerosolized Particles and Compromises the Air Quality: A Simulated Study.” *Journal of Arthroplasty* 33 (3): 851–55.  
<https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.10.012>.
- Ruiz-Falcó A., and Rojas, (2006). “CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS 1. APUNTES DE CLASE.”
- School of Engineering and Applied Science. (2009). “Clean Room Handbook Rev. 2.1.3.”
- Teter, J., Guajardo, I., Al-Rammah, T., Rosson, G., Perl, T. M., MSc & Manahan M. (2017). “Assessment of Operating Room Airflow Using Particle Counts and Direct Observation of Door Openings.” *American Journal Infection Control* 45: 477–82.
- Vargas Valverde, E. (2017). “Condiciones de Control, Fuentes de Contaminación y Agentes Desinfectantes Empleados En Una Sala Blanca.” *Pensamiento Actual* 17 (28): 99.  
<https://doi.org/10.15517/pa.v17i28.29526>.
- Xu, T. 2007. “Characterization of Minienvironments in a Clean Room: Design Characteristics and Environmental Performance.” *Building and Environment* 42 (8): 2993–3000.  
<https://doi.org/10.1016/j.buildenv.2006.10.020>.

**Comunicación alineada con los  
Objetivos de Desarrollo Sostenible**

