



Scientia Et Technica

ISSN: 0122-1701

scientia@utp.edu.co

Universidad Tecnológica de Pereira

Colombia

CASTAÑO SÁNCHEZ, JUAN CARLOS; OROZCO HINCAPIÉ, CARLOS ALBERTO  
METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE CUARTOS LIMPIOS

Scientia Et Technica, vol. XIV, núm. 38, junio, 2008, pp. 187-192

Universidad Tecnológica de Pereira

Pereira, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84903833>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE CUARTOS LIMPIOS

### Methodology for Cleanrooms Design

#### RESUMEN

Este documento expone los conceptos básicos que se deben tener en cuenta en el desarrollo de cuartos limpios, presenta temas como clasificación de cuartos limpios, según normas técnicas europeas y americana, clases de cuartos limpios, se hace énfasis en las aplicaciones en la industria, consideraciones de diseño fundamentales como presurización, tiempos de recuperación, humedad temperatura, tipos de contaminación

**PALABRAS CLAVES:** Aire, Cuarto limpio, Filtro HEPA, Partículas.

#### ABSTRACT

*This document exposes basic concepts that should be kept in mind when developing Cleanrooms. It presents subjects such as Cleanrooms classification, according to American and European standards for Clean rooms design. It emphasizes on industrial applications, fundamental design considerations, such as pressurization, recovery time, moisture, temperature, kinds of contamination.*

**KEYWORDS:** Air Cleanroom, HEPA Filter, ULPA Filter

**JUAN CARLOS CASTAÑO SÁNCHEZ. Ingeniero Mecánico.** Asistente de Investigación, Facultad de Ingeniería Mecánica, Universidad Tecnológica de Pereira  
Casancha\_2@hotmail.com

**CARLOS ALBERTO OROZCO HINCAPIÉ.** Ingeniero Mecánico, M. Sc., Profesor Titular, Facultad de Ingeniería Mecánica, Universidad Tecnológica de Pereira  
corozco@utp.edu.co  
Proyecto Colciencias Jóvenes Investigadores 2006, Contrato UTP 5094.

## 1. INTRODUCCIÓN

En 1945 la necesidad de hacer pruebas a filtros en las máscaras de gas contra partículas y materiales biológicos llevo al desarrollo de contadores de partículas dispersas en el ambiente. El paso final, el desarrollo del filtro HEPA se dio en los lavatorios SANDIA para la comisión de energía atómica después de la segunda guerra mundial. Partículas nucleares que habrían sido mortales para el personal fueron aisladas en áreas de procesos con filtros HEPA mientras se permitía el aire circular en ellos. Willis Whitfield fue pionero en el campo de limpieza para realizar trabajo limpio en espacios reducidos. Finalmente la era espacial con sus requerimientos de limpieza promovió la tecnología de control de contaminación. En los años 60s se escribieron documentos como FED STD 209<sup>a</sup>, NASA SP-5045, "Contamination Control Handbook", NASA SP-4074, "Clean Room Technology", NASA SP-5045, "contamination control principles" y "AF-TO-00-25-203, "Contamination control of aerospace facilities, US Air Force". Estos documentos contienen principios que aún hoy son relevantes. La ISO/TC209 14644-1 es la designación internacional de la limpieza de un cuarto limpio e incorpora las unidades métricas utilizadas en otras partes del mundo.<sup>[6]</sup> Por lo dicho es fundamental contar con un sistema certificado de acondicionamiento de aire y ventilación, que garantice un ambiente seguro para el paciente, los trabajadores y los visitantes.

Este artículo presenta los criterios para la clasificación de los cuartos limpios, sus aplicaciones, como efectuar el control de partículas y las consideraciones y metodología o pasos a seguir en el diseño racional de los mismos.

## 2. CLASIFICACION DE LOS CUARTOS LIMPIOS

**2.1 Definición De Cuartos Limpios:** La norma Federal Standard 209E, define un cuarto limpio como una habitación en la cual, la concentración de partículas en el aire es controlada para límites específicos. La norma Británica BS 5295 define un cuarto limpio como una habitación con control de contaminación de partículas, elaborada y utilizada de manera tal que se minimice la introducción, generación y retención de partículas en el interior del cuarto, y en el cual la temperatura, humedad, patrones de flujo de aire, movimiento del aire y presión son controlados. Otros parámetros relevantes como temperatura, humedad y presión son controlados según especificaciones [7] y en la ISO 14644-1 como: "Un cuarto en el cual la concentración de partículas en el aire es controlada, y la cual es elaborada y utilizada de manera que se minimice la introducción, generación y retención de partículas en el interior del cuarto y en el cual otras partículas y parámetros relevantes, como temperatura, humedad y presión son controlados como sea necesario" [4]

**2.2 Clasificación De Cuartos Limpios.** Los cuartos limpios son clasificados de acuerdo a la limpieza del aire. El método más aplicado es que se indica en las versiones de la US FEDERAL STANDARD 209 hasta la edición "E" Tabla 1. La Tabla 1 muestra la clasificación simplificada de clase de cuarto limpio de acuerdo con la US FEDERAL STANDARD 209E. El método más fácilmente entendible y universalmente aplicado es el sugerido por la norma Federal Standard 209E, en la cual el numero de partículas igual o superior a 0.5 micrones

medidos en un pie cúbico de aire, designa el numero de clase.

Clase ISO	Máximo # de Partículas en el aire (Partículas en cada m <sup>3</sup> )..		
	Tamaño de Partícula		
	>0.5 µm	>1 µm	>5 µm
1			
2	4		
3	35	8	
4	352	83	
5	3520	832	29
6	35.200	8.320	293
7	352.000	83.200	2930
8	3.520.000	832.000	29.300
9	35.200.000	8.320.000	293.000

Tabla 1A . Clase Limite según US Federal Standard 209E para cuartos limpios [15]

Por ejemplo un cuarto limpio de clase 100.000 limita la concentración de partículas de aire igual o superior a 0.5 micrones a 100.000 partículas en un pie cúbico de aire, en el sistema ingles la clase indica el número de partículas por pie cubico.

Clase ISO	Máximo # de Partículas en el aire (Partículas en cada m <sup>3</sup> )..		
	Tamaño de Partícula		
	>0.1 µm	>0.2µm	>0.3 µm
1	10	2	
2	100	24	10
3	1000	237	102
4	10.000	2.370	1.020
5	100.000	23.700	10.200
6	1.000.000	237.000	102.000
7			
8			
9			

Tabla 1B . Clase y partículas por cada m<sup>3</sup>

### 3. CLASE LIMITE DE CUARTOS LIMPIOS SEGÚN ISO14644-1

En la clasificación estándar ISO 14644-1 "Classification of Air Cleanliness" se basa en la formula. [15]

$$C_n = 10^{-N} \left( \frac{0.1}{D} \right)^{2.08} \quad \text{EC 1}$$

donde:

**C<sub>n</sub>** =Número máximo permitido de partículas por metro cúbico igual o superior al tamaño de partícula especificado, redondeado al número entero.

**N** =Es el numero de clase de la ISO, el cual debe ser un múltiplo de 0.1 y debe ser 9 o menos.

**D** =es el tamaño de partícula en micrómetros. [3], [15]

### 4. APLICACIONES DE LOS CUARTOS LIMPIOS

Class	Tamaño de partícula medida (µm) (Partículas en cada m <sup>3</sup> )				
	0.1µm	0.2 µm	0.3µm	0.5 µm	5 µm
1	1.240	265	106	35.3	
10	12.400	2.650	1.060	353	
100		26.500	10.600	3.530	
1000				35.300	247
10000				353.000	2.470
100000				3.350.000	24.700

#### 4.1 Cuartos Limpios Para Diferentes Industrias.

Entre más susceptible sea el producto a ser contaminado, Tabla 2 Clasificación Norma ISO 14644-1 [3],[15]

Tabla 2 Clasificación Norma ISO 14644-1 [3],[15]

más estricto será el estándar. La tabla siguiente muestra una selección de productos que ahora se están fabricando en cuartos limpios, o que requieren facilidades de control de contaminación. [7]. Muchas industrias e instituciones utilizan laboratorios y cuartos limpios. En la figura 1 se puede ver la demanda de cuartos limpios según [9].

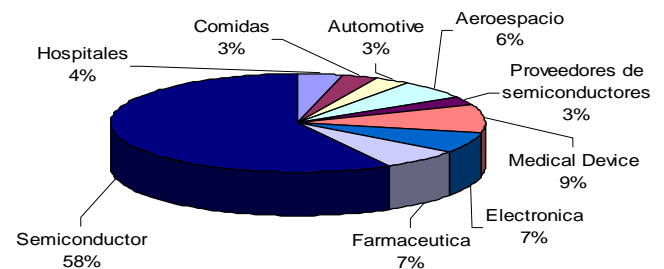


Figura 1. Distribución de cuartos limpios de acuerdo al tipo de industria.

Clase	Tipo de Industria
1	Circuitos integrados y de geometrías de submicron.
10	Productores de semiconductores que producen circuitos integrados con anchos de líneas inferiores a 2 (µm)
100	Manufactura de medicinas inyectables producidas de manera aséptica. También se requiere para cirugías de implante o transplante.
1000	Manufactura de equipo óptico de alta calidad. Ensamble y prueba de precisión de giroscopios. Ensamble de rodamientos miniatura.
10000	Ensamble de equipo hidráulico o neumático, válvulas de servo-control, dispositivos de medición de tiempos y engranajes de alto grado.
100000	Trabajo general de óptica, ensamble de componentes electrónicos y ensamble

hidráulico y neumático.
-------------------------

Tabla 3. Clases de cuartos limpios aplicables a la industria según Federal Standard 209E

#### 4.2 Consideraciones para la aplicación

**4.2.1 Hospitales.** Los cuartos limpios en los hospitales son indispensables para el control de las bacterias que pueden generar infecciones en pacientes en terapia o recuperación. Las infecciones en los hospitales se encuentran dentro de las diez causas más importantes de muerte en los Estados Unidos. La mínima de pureza del aire que entra al quirófano es del aire que entra al quirófano es del 95%, con filtro de partículas hasta de 0.3 micrones. Un filtro adecuado para una sala de cirugía cuesta alrededor de \$1 millón y medio de pesos, y una sala de cirugía requiere un banco de filtros, (prefiltro 33% y 66% o 95%, el filtro). La mayoría de centros hospitalarios de Bogotá adolecen de los sistemas de acondicionamiento de aire y ventilación que cumplan con los valores de seguridad. [9]

#### 4.2.2 Industria Farmacéutica.

Los dos normas mas usados concernientes a cuartos limpios para industria farmacéutica son la European Union Guide to Good Manufacturing Practice (EU GMP) y la Federal Drug Association (FDA) en Estados Unidos. [15] Las guías de la FDA, solamente especifican un mínimo de 230 cambios por hora para áreas controladas sin concretarlo específicamente. Por ejemplo, un cuarto limpio ISO 7, se controla para permitir no más de 10.000 partículas de 0.5 micras ó mas grandes por pie cúbico de volumen de aire. El conteo de partículas en un cuarto limpio es periódicamente realizado para mantener el cuarto estéril.[2]

#### 4.3 CLASES DE CUARTOS LIMPIOS.

Son cuartos limpios de flujo de aire turbulento y flujo de aire laminar. [7]

**4.3.1 Cuartos de flujo de aire unidireccional.** El flujo de aire laminar es utilizado cuando se requieren bajas concentraciones de partículas y bacterias en el aire. Este patrón de flujo de aire es en una dirección, usualmente horizontal o vertical Figura 2a a una velocidad uniforme entre 0.3 y 4.5 metros por segundo y a través de todo el espacio. Clases 100 y más bajas tienen arreglos de flujo de aire unidireccional o laminar.

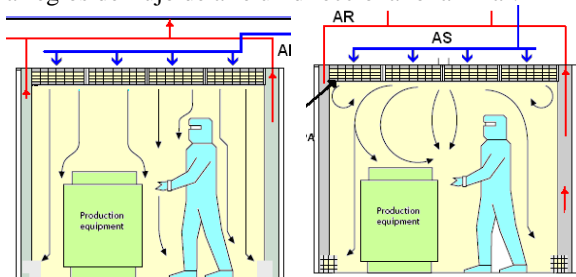


Figura 2. Líneas de Flujo en Cuartos Limpios (a) unidireccional y (b) no-unidireccional

**4.3.2 Flujo de aire turbulento.** Es no unidireccional por tener velocidad variante, circulación de múltiples

pasos, o dirección de flujo no paralelo. El flujo convencional en cuartos de clase 1000, 10000, 100.000 tienen no unidireccional o arreglos mezclados. La figura 2b es un diagrama de un cuarto limpio simple ventilado convencionalmente. [7], [15]. Un cuarto de flujo de aire turbulento típico como oficinas, almacenes, etc., tendría entre 2 y 10 cambios de aire por hora; Un cuarto limpio tendría entre 20 y 60. Este suministro de aire adicional se provee diluir hasta una concentración aceptable [7].

#### 5. CONTROL DE PARTÍCULAS.

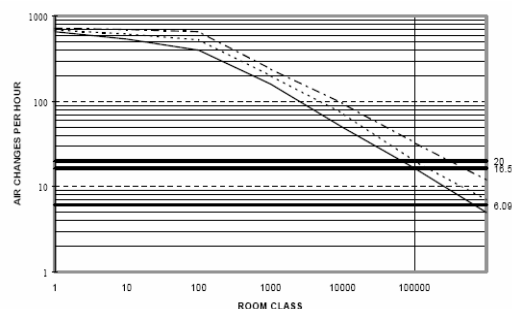


Figura 3. Flujo de aire vs Clase de Cuarto Limpio

La Figura 3 muestra la relación entre los requerimientos de flujo de aire de un cuarto limpio vs la clase del cuarto limpio como se especifica bajo la Federal Estándar 209E. Las curvas muestran el rango entre las condiciones ideales, las condiciones estándar y las comprometidas. [7]. En un cuarto de 8 pies de alto, una partícula en el rango de 50 micrones podría tomar 60 segundos para que se asiente, mientras una partícula de un micrón, podría tomar 15 horas para que se asiente. Los fundamentos del diseño de cuartos limpios son para controlar la concentración de partículas aero-transportadas, que se controlan controlando las fuentes.[2]

**5.1 Fuentes Externas.** Estas fuentes incluyen polución de aire en general, y tormentas de polvo. La contaminación externa es traída sobre todo a través del sistema de aire acondicionado. Esto puede ser fácilmente logrado supliendo más aire del que se retorna, presurizando así el cuarto, la sobrepresión debe ser superior a 10 Pascales.

**5.2 Fuentes Internas.** La generación interna es la que proviene de los elementos de construcción tales como paredes, pisos, cielo falso; de los equipos y lo más importante, de los operadores. La generación interna de los elementos de construcción puede minimizarse usando superficies duras, la generación interna de los operadores puede minimizarse con el vestuario apropiado para cubrir el cuerpo y el vestuario de calle. [2]. Un operador de cuarto limpio típicamente vestido generará, aproximadamente 10.000 partículas de 0.5 micras o mayores por hora por pie cúbico (352800 partículas/h por metro cúbico de volumen de aire).

#### 6. METODOLOGIA Y CONSIDERACIONES DE DISEÑO DE UN CUARTO LIMPIO.

Para diseñar sistemas de aire acondicionado para cuartos limpios, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos generales:

- A. Identificar el tipo de industria o aplicación donde se va a realizar el proyecto.
- B. Definir el propósito del proyecto (prevención de condensación, estancamiento de material, etc)
- C. Identificar las condiciones internas de temperatura y humedad del espacio.
- D. Utilizar datos de temperatura de bulbo seco y humedad relativa o bulbo húmedo externas y diseñar para las condiciones más extremas que se puedan presentar en un periodo no menor a 24 horas.
- E. Establecer niveles de control y tolerancias.
- F. Realizar un proceso exhaustivo para el cálculo de cargas térmicas y humedad internas y externas.
- G. Condiciones de espacio (área y volumen)
- H. Diseñar aplicando proceso de deshumidificación mixta, acorde con referencias [2] y [14] y los criterios establecidos en las secciones siguientes.
- I. Seleccionar los equipos y componentes, acorde con criterios de [2] y [14]

**6.1 Ventilación y aire de reposición.** Los volúmenes de ventilación y aire de reposición son dictados por la cantidad requerida para mantener la calidad del aire interior, reemplazar el aire y presurización del edificio esto asegura que el dióxido de carbono y el oxígeno permanezcan en balance, que el formaldehído y otros vapores generados por materiales de edificio y los muebles sean diluido, y que los cambios de aire ocurran con suficiente frecuencia para minimizar el riesgo de una alta concentración de polución en el aire al interior del edificio. [7]

**6.2 Flujo de aire.** De acuerdo con ASHRAE Handbook 1999, HVAC Applications, US Federal Standard 209E no especifica requerimientos de velocidad. La cifra de 90 fpm (0.45 m/s) aún es ampliamente utilizada en cuartos limpios. El diseño de flujo de aire en cuartos limpios, sigue como se muestra en la Tabla 4.

Clase	Tipo de Flujo	Velocidad (fpm)	Cambios Hora
ISO 8(100,000)	N/M	1-8	5-48
ISO 7(100,000)	N/M	10-15	60-90
ISO 6(100,000)	N/M	25-40	150-240
ISO 5(100,000)	U/N/M	40-80	240-480
ISO 4(100,000)	U	50-90	300-540
ISO 3(100,000)	U	60-90	360-540
Mejor que ISO 3	U	60-100	360-600

Tabla 4 Velocidad y cambios por hora para cuartos limpios. N=no unidireccional. U= unidireccional.

Todos los valores medidos deben posicionarse dentro del promedio medido con un, más o menos 20%. El aprovechamiento común en diseñar un cuarto limpio con

flujo de aire unidireccional es de simplemente arreglar la velocidad del filtro a 90 fpm, y luego diferentes porcentajes de cubierta de cielorraso para diferentes niveles de clasificación.

**6.3 Presurización.** Los cuartos en una instalación limpia deben mantenerse a presiones estáticas superiores o mayores a la atmosférica para prevenir infiltración por viento. Presiones diferenciales positivas deben mantenerse entre los cuartos para asegurar los flujos de aire desde el espacio mas limpio al espacio menos limpio. La única excepción para utilizar una presión diferencial negativa es cuando se esta lidiando con materiales específicos donde las agencias gubernamentales requieren que el cuarto este a una presión negativa. [7] Uno de los parámetros más importantes en el diseño de HVAC para un cuarto limpio es el diferencial de presión en el cuarto. Los siguientes diferenciales de presión son utilizados a menudo. [9]

Diferencial de presión	in wc	Pa
Entre Cuartos Limpios Y espacio no limpio	0,05	12,5
Entre cuartos limpios Y cuartos menos limpios	(0,02-0,03)	(5-7,5)

Tabla 5. Diferencial de presión entre cuartos limpios in wc= Pulgadas columna de agua. Pa= Pascales

Todas las guías recomiendan un diferencial de 0.05 in WC (12.5 Pa) a través de puertas que separan cuartos con diferentes clasificaciones.

**6.4 Tiempo de Recuperación.** El tiempo de recuperación es inversamente proporcional a la rata de cambio aire. El tiempo de recuperación de una clase superior (digamos desde ISO 8 a ISO 7) puede estimarse usando la siguiente fórmula:

$$t = \frac{2.5}{V} \quad \text{EC 2}$$

Por ejemplo, el tiempo para que un ISO 7 se recupere desde una condición de parada desde un nivel 100000 a un nivel operacional 100.00, asumiendo 30 cambios por hora es aproximadamente 0.083 horas es decir 5 min si la rata de cambio se dobla a 60, se requieren solamente 2.5 min. Si un cuarto ISO 6 debe recuperarse de una condición ISO 8 con la misma rata de cambio de aire, se requiere el doble de tiempo. Sin embargo un ISO 6 tiene al menos el doble de cambios de aire y así, el tiempo de recuperación es aproximadamente el mismo. Es notable que el tiempo de recuperación para un zona ISO 5 es casi instantánea ya que toda la zona está cubierta por suministro de aire libre de partículas y no es un proceso de dilución si no de desplazamiento. Es obvio que la mayoría de los cuartos limpios se pueden recuperar en un tiempo razonablemente corto. [2]

**6.5 Temperatura y Humedad.** Se requiere control de temperatura para suministrar condiciones estables para

los materiales, instrumentos y el confort del personal. Los requerimientos para el confort humano usualmente requieren temperaturas en el rango de 72°F a 75°F, ya que los trabajadores frecuentemente utilizan vestimentas para el cuarto limpio sobre su ropa habitual.

El control de la humedad es necesario para prevenir corrosión, condensación sobre superficies de trabajo, eliminar electricidad estática y suministrar confort al personal. La zona de confort humano esta generalmente en el rango de 30% a 70% de humedad relativa. En muchas industrias, el control de la humedad es necesario para terminar un proceso particular con éxito. Valores recomendados de Tbs y HR se debe consultar las fuentes citadas entre ellas Bry-air y [2] se citan estas pocas:

Aplicación	Condiciones	
	T (°F)	HR (%)
<b>Farmacéutica</b>		
Empaque de penicilina	80	5-15
Almacenamiento de cápsulas	75	35-40
Jarabes para la tos	80	40
Gotas para la tos	70	30
Efervescentes	90	15
<b>Laminación de vidrio</b>	68	15-20
<b>Fabricación explosivos</b>	35	10-50

Tabla 4. Algunas aplicaciones estándar típicas. T=temperatura. RH= humedad relativa

Porque la falla en un proceso se puede atar directamente al control del nivel de la humedad en el ambiente circundante, para esto es vital saber el tipo de acondicionamiento, como elegir los equipos y cómo utilizar con eficacia el equipo para controlar la humedad en el área de proceso.

**6.6 Controles de cuarto limpio.** Aunque los Cuartos limpios ISO 1 hasta ISO 5 usan diseños de flujo unidireccional la mayoría de los cuartos limpios farmacéuticos dependen del principio de dilución para controlar sus partículas. Para aire bien mezclado en cualquier momento dado la concentración de partículas  $x$ , puede expresarse en la siguiente ecuación, asumiendo que no hay infiltración puesto que el cuarto está presurizado:

$$dx = (S - X) * V * dt + g * dt$$

Donde,  $s$  = concentración de partículas en el aire de suministro en partículas por pie cúbico.  $v$  = es la rata de flujo del aire de suministro en términos del número de cambios por hora.  $g$  = es la generación interna de partículas por pie cúbico por hora.  $x$  = es la concentración en el cuarto o aire de retorno en partículas por pie cúbico. Asumiendo que la concentración inicial en el cuarto es  $x_0$  y despreciando la variación de  $g$  con el tiempo  $t$ , la ecuación diferencial de arriba puede resolverse como:

$$\int dx = \int [(s - x)vdt + gdt] \quad \text{EC 3}$$

$$x = (x_0 - s - \frac{g}{v}) \exp(-vt) + s + \frac{g}{v}$$

Cuando el tiempo  $t$  aumenta y el sistema alcanza el estado estacionario la concentración final simplemente se convierte en:

$$x = \frac{g}{v} + s \quad \text{EC 4}$$

$$v = \frac{g}{(x - s)} \quad \text{EC 5}$$

Con la ecuación anterior la rata de cambio de aire puede ser fácilmente calculada como una función de  $g$ ,  $s$ ,  $x$ .

**Ejemplo:** Usando un ejemplo específico de cuarto limpio como el mencionado ISO 7 ( $x = 10.000$ ) con filtros HEPA del 99.97 % ( $s = 3$ ), con una generación interna típica ( $g = 5000 * 60$ ), la rata de cambio de aire sería aproximadamente de 30 por hora.

$$v = \frac{5000 * 60}{(10.000 - 3)} = 30$$

Siguiendo el mismo esquema, si la rata se incrementa a 50, el conteo de partículas real en el cuarto será de aproximadamente 6003. (En realidad, la lectura del contador de partículas estará dispersa dentro de un cierto rango.)

$$x = \frac{5000 * 60}{50} + 3 = 6003$$

**6.7 Efecto de la Filtración.** Una vez que se usen filtros farmacéuticos estándar grado HEPA, el aire de suministro puede considerarse prácticamente libre de partículas. Por consiguiente un mejoramiento de la eficiencia de los filtros HEPA no ayuda a mejorar la limpieza de un cuarto limpio.

$$x = \frac{5000 * 60}{50} + 0.0009 = 6000$$

**En el mismo cuarto limpio cuando se usan filtros HEPA dobles como defienden algunos Ingenieros Farmacéuticos ( $s = 0.0009$ ), con la misma rata de cambio de aire (50) y una rata de generación interna de (5000\*60), la cuenta real de partículas sería mejorada del valor previo de 6003 a 6000, es decir una mejoría insignificante.**

**6.8 Rata de Cambio de Aire** Para un espacio típico ISO 6 con una generación interna típica de 5000 partículas por minuto por pie cúbico y aire de suministro a través de filtros HEPA de 99.97 % para un espacio ISO 6 (clase 1000) requiere casi 10 veces más que para un espacio ISO 7. Sin embargo, en la realidad no es así; por una cosa, muy pocos espacios farmacéuticos son clasificados como ISO 6 (no hay clasificación ISO 6 en EU/MCA). Para que esto pueda ser así hay una esclusa o una zona de transición separando un cuarto de llenado aséptico típicamente una zona ISO 5 (y sus espacios adyacentes ISO 7) es absolutamente aceptable tener una zona de flujo unidireccional ISO 5 dentro de un cuarto ISO 7; no necesitan ser separados por una esclusa intermedia ISO 6 en este caso la generación de partículas internas es muy pequeña debido a la ausencia de operadores. Para ser conservativos, asuma  $g = 1000 * 60$

por hora. Por consiguiente la rata de cambio de aire requerida sería:

$$v = \frac{g}{(x - s)} = \frac{1000 * 60}{1000 - 3} = 60.1805$$

Cuando hay operadores presentes y el espacio debe ser validado como operacional, un cuarto ISO 6 requiere un número de cambios mucho más alto que el de 60 discutido aquí. Los análisis hasta aquí fueron basados únicamente en el principio de dilución que es aplicado solamente a ISO 6 y superior. Para los espacios ISO 5 se aplica el principio de desplazamiento el cual vuelve irrelevante la ecuación previa. Normalmente un espacio / zona ISO 5 está completamente cubierto por un cielo falso HEPA.

Típicamente tal espacio esta 100 % cubierto por filtros HEPA. También los tamaños reales de los filtros son normalmente solo el 80 % del espacio del cielo falso nominal y la velocidad de cara de diseño para el filtro es 90 pies por minuto. Por consiguiente, el volumen de suministro de aire es típicamente 72 cfm / pie<sup>2</sup>. Un espacio ISO 5 muy raramente tiene un cielo falso alto. Asumiendo un cielo falso de 9 pies ( 2.75 m ), este diseño daría 480 cambios por hora. Si la altura del cielo falso es solamente 8 pies ( 2.5 m ) la rata de cambio de aire se incrementaría a 540. A la luz de este análisis un espacio ISO 5 típico tiene aproximadamente 500 cambios de aire por hora.

## 7. RECOMENDACIONES DE DISEÑO

El diseño de un cuarto limpio requiere consideración cuidadosa del uso para que se pretenda, concentración permisible de partículas, ubicación, procesos de manufactura y por supuesto costos. El reto de HVAC es mantener costos bajos, cumpliendo especificaciones. El mejor lugar para controlar partículas es el punto de generación. [2]. Del análisis previo, es obvio que el modo más efectivo de controlar la calidad del cuarto limpio es minimizar la generación interna y suplir aire con filtración HEPA para limitar la cuenta real de partículas al límite especificado por un particular estándar ISO. Una rata alta de cambios de aire no puede ser sustituida usando filtros HEPA de eficiencia extremadamente alta. Esto sería un error fundamental en el diseño de un cuarto limpio

## 8. CONCLUSIONES

Existen tres fuentes de contaminación principales de partículas: aire de suministro, aire de infiltración y generación interna. De esta última son los operarios y por tanto el vestuario apropiado y los procedimientos de operación son críticos. Puede enfatizarse que filtros HEPA de mayor eficiencia no sirven para reducir la rata de cambio de aire de diseño, ni el numero de partículas. A menudo la condición contraria si es posible. Mantener la presurización apropiada es importante para mantener la limpieza en el cuarto limpio y como regla práctica

estimar el tiempo de recuperación usando:  $t = 2.5/v$  por recuperación de clase. La mayoría de los cuartos limpios deben recuperarse desde la parada, en menos de 10 min si son diseñados apropiadamente. Los cambios de aire sugeridos para varias clases de cuartos limpios son basados solamente en la práctica común. Se requiere investigación exhaustiva para alcanzar los parámetros óptimos de diseño.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] Cuarto Limpio. [en línea]. s.I., 16 de abril de 2007 [Citado en 2007-04-20] Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Cuarto\\_limpio](http://es.wikipedia.org/wiki/Cuarto_limpio)
- [2] BOTERO Camilo. I.M. M.Sc Ingeniería Térmica. Climatización en cuartos limpios. Laboratorios Farmacéuticos. Memorias seminario de cuartos limpios. Cali junio de 2005.
- [3] THE ENGINEERING TOOLBOX. Clean Rooms – ISO Standard 14644 [en línea], s.I., Noviembre de 2005. [Citado en 2007-03- 10] Disponible en: [http://www.engineeringtoolbox.com/clean-rooms-d\\_932.html](http://www.engineeringtoolbox.com/clean-rooms-d_932.html)
- [4] Clean Room Technology. [en línea]. s.I., s.f. [citado en 2007-04-12] Disponible en: [http://www.festo.com/INetDomino/files\\_01/Cleanroom\\_Technology\\_Handbook.pdf](http://www.festo.com/INetDomino/files_01/Cleanroom_Technology_Handbook.pdf)
- [5] Hospital Isolation Suites [en línea ]. s.I., s.f. [citado en 2007-04-12] Disponible en: <http://www.phoenixcontrols.com/solutions.html#Hospital>
- [6] History of Contamination. [en línea]. s.I., s.f. [citado en 2007-03-21]. Disponible en: <http://www.s2c2.co.uk/monitor/tcm39/history.html>
- [7] MARINERANELA Abraham. Engineering Bath Group: Cleanroom Guidelines [en línea]. Texas, México. s.f. [citado en 2007-04-11] Disponible en: <http://www.bathgroup.com/files/news8.pdf>
- [8] ABBY BERG Hammond. CleanRooms: Six important things to know about preventing hospital infections [en línea]. Kansas City, USA. Octubre 18 de 2006. [Citado en 2007-04-2] Disponible en: [http://cr.pennnet.com/display\\_article/289198/15/ARTCL/none/none/Six-important-things-to-know-about-preventing-hospital-infections/](http://cr.pennnet.com/display_article/289198/15/ARTCL/none/none/Six-important-things-to-know-about-preventing-hospital-infections/)
- [9] MENDEZ Medardo, En hospitales: Una buena ventilación puede determinar la supervivencia. En: Acaire. No.35 (Jun. 2005); Bogota. P.10-11. ISSN 0124-7158.
- [10] Cleanroom Applications. [en línea].s.I., s.f. [citado en 2007-04-12] <http://www.phoenixcontrols.com/solutions.html#Hospital>
- [11] Laboratory Animal Facilities. [en línea]. s.I, s.f. [citado en 2007-04-12]. <http://www.phoenixcontrols.com/solutions.html#Hospital>
- [12] Biological Containment Laboratories. [en línea]. s.I, s.f. [citado en 2007-04-16]. <http://www.phoenixcontrols.com/solutions.html#Hospital>
- [13] INTERPLANT S.A. Filtración Ambiental. [en línea] s.I., s.f. [citado en 2007-05-14. <http://www.interplant.com.pe/FA.htm>
- [14] OROZCO HINCAPIE, Carlos Alberto y Juan Carlos Castaño Optimización Financiera de Sistemas de Aire Acondicionado para cuartos limpios. Scientia et Technica, año XIV, No.39. Pereira, Colombia: UTP, 2008
- [15] W. WHYTE. Cleanroom Technology. Fundamentals of Desing, Testing and Operation. England: Jhon Wiley & sons, ltda, Chapter 3, 2001, p 21-30.