

# **DISEÑO DE UN SISTEMA DE ACONDICIONAMIENTO DE AIRE PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES PARA UNA EMPRESA FARMACEUTICA.**

**JOHN ANDRES GARCIA THERAN**

**ANTONIO SALTARIN JIMENEZ, INGENIERO MECANICO**

## **RESUMEN**

En un laboratorio de fabricación de productos médicos especiales incluyendo los fármacos denominados citostáticos, usados en la lucha contra varios tipos de cáncer humano, se necesita definir cuáles son las características técnicas del equipo a usar, de tal manera que se garantice que el mismo pueda cumplir con los requerimientos que impone la norma ISO 14644, referente al control de contaminantes en espacios acondicionados de aplicación especial, específicamente los que son clasificados como las llamadas áreas limpias. Con el desarrollo de esta propuesta se espera establecer la información técnico – económica que ayude a disponer del conocimiento necesario, para que se tome la mejor decisión en la selección de aquel equipo que ofrezca las mejores ventajas para operar durante el ciclo de vida de la aplicación. El diseño y montaje de equipos de acondicionamiento de aire en este tipo de áreas es un proceso complicado, porque además de la temperatura, deben controlarse variables como: presiones, humedad, tasas de renovación de aire, microorganismos, polvo, gases, sustancias odoríferas y otros factores. Lo que justifica trabajar en este proyecto, es asegurar que se cumple con lo que requiere la norma en las áreas limpias, lo que garantiza la seguridad sanitaria, aspecto crítico en los laboratorios clínicos, para evitar la diseminación de virus, bacterias y otros agentes patógenos, causante de enfermedades de variada afectación a la salud humana y animal, entre otros.

La metodología empleada es de tipo descriptiva – explicativa. Aplicando conceptos de carga térmica del área de refrigeración, más conocimiento teórico – empírico del tema de la ventilación a diferentes presiones, utilizando incluso el concepto de esclusa de aire, para garantizar que en los espacios controlados no exista bajo ninguna condición operativa, la posibilidad de que el aire interno se escape, especialmente para garantizar la seguridad biológica. Finalmente para la selección del equipo a implementar, se aplica una evaluación del comportamiento funcional del mismo, usando el diagrama psicrométrico.

**Palabras claves:** criticidad de operación, norma ISO 14644, seguridad sanitaria control ambiental en espacio acondicionado.

## **ABSTRACT**

In a laboratory manufacturing specialty medical products including drugs called cytostatics used in the fight against various types of human cancer, we need to define what are the technical characteristics of the equipment to be used, so as to ensure that it can meet the requirements imposed by the ISO 14644 concerning the control of pollutants in conditioned spaces Special Application rule, specifically those that are classified as so-called clean areas. With the development of this proposal is expected to establish the technical information - economic help to have the knowledge necessary to

take the best decision in selecting the team that offers the best advantages to operate during the life cycle of the application. The design and installation of air conditioning equipment in such areas is a complicated process, because not only the temperature must be controlled. Also be controlled: pressure, humidity, air exchange rates, microorganisms, dust, gases, odorants and other factors. What justifies work on this project is to ensure that it meets the required standard in clean areas, ensuring health security aspect critical to prevent the spread of viruses, bacteria and other pathogens, causing diseases involvement varied human and animal health, among others.

The methodology used is descriptive - explanatory. Applying concepts of heat load cooling area, more theoretical knowledge - empirical topic of ventilation at different pressures, even using the concept of airlock, to ensure that there is no controlled spaces under any operating condition, the possibility of the internal air to escape, especially to ensure biosafety. Finally for the selection of the team to implement a functional behavioral assessment of the same applies, using the psychrometric chart.

**Keywords:** criticality of operation, ISO 14644, health safety environmental control conditioned space.

## 1. Introducción

Los medicamentos citostáticos, son los fármacos anticancerosos que se utilizan para el tratamiento del cáncer, el empleo terapéutico exitoso de estos, al igual que para las patologías infecciosas, se fundamenta en las diferencias metabólicas existentes entre las células normales y las cancerosas, así como en la velocidad vertiginosa de la multiplicación celular de estas últimas. Los sitios de preparación de estos medicamentos, exigen rigurosos parámetros para la calidad del aire, solo posibles de conseguir con diseños especiales de sistemas de acondicionamiento de aire. La norma ISO 14644 limita la cantidad de agentes no deseados en el aire según diversas aplicaciones y el sistema de acondicionamiento debe garantizar el control de estos límites, para luego de la auditoría bajo la mencionada norma, pueda el laboratorio certificarse en el grado de seguridad y calidad que la norma impone.

Evaluación de equipos de aire acondicionado, que puedan entregar la capacidad refrigerante que la aplicación requiere, incluyendo el diseño de los sistemas de ductería, para controlar el proceso de ventilación con renovación controlada del aire interno. La evaluación técnica comprende el tipo de equipo y su ensamble con los ductos del sistema de ventilación. La norma usada para la realización de los cálculos es la ASHRAE del año 2001.

### Fase 2

Se montaran los componentes faltantes y se realizaran pruebas de cada uno de los componentes colocados y de los existentes y así se garantizará el buen funcionamiento del banco de refrigeración, incluyendo al motor de combustión interna.

### Fase 3

Con la información del equipo seleccionado, desde la óptica técnica, se procede a realizar un estimado económico, del costo para el ciclo de vida de 5 años, que es el periodo de duración nominal que los fabricantes expresan para este tipo de productos.

## 2. Metodología

La metodología puesta en práctica durante el desarrollo de este trabajo consta de las fases que son explicadas a continuación.

### Fase 1

### Fase 4

La parte final del proceso implica la entrega de un manual de operación y mantenimiento preventivo, que el autor propone, con el propósito de tener la mayor disponibilidad posible, en el supuesto de que las condiciones operativas se mantenga, durante el periodo estimado.

### 3. Resultados

#### 3.1. Requerimientos de la norma ISO 14644 para salas limpias en aplicación de laboratorios farmacéuticos.

La norma ISO 14644 de la ASHRAE define una sala limpia 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 para la aplicación”. La tabla 1 identifica los requerimientos de la aplicación para laboratorios, con salas tipo 10.000. Los números correspondiente a esta celda indican el número máximo de partículas de determinado tamaño, en partes por millón por cada metro cúbico de espacio acondicionado.

En este proyecto solo se estudiara la esclusa y el laboratorio biológico con un área total de 622 Ft<sup>2</sup>. Los otros espacios están climatizados y tienen un nivel de limpieza clase 100.000. La figura 1, ilustra con un plano, el área de trabajo a climatizar.

#### CONCLUSION

Se ha detallado una propuesta para la implantación de un sistema de acondicionamiento de aire en la empresa QUIMOSALUD LTDA, que satisfice la norma sanitaria ISO 7. Se ha definido un equipo que cumple las condiciones de temperatura y humedad del local, mediante un control del enfriamiento y la deshumectación, de manera simultánea. No se ha utilizado la opción de usar ruedas desecantes porque el equipo

debe operar de manera continua día a día durante la mayor parte del año y el mantenimiento que requiere esta opción no brinda la disponibilidad continua requerida.

El costo de la propuesta con valor redondeado es de unos ochenta millones de pesos, valor que comparado con una propuesta de una empresa del área de acondicionamiento con valor de 120 millones de pesos, evidencia un ahorro neto de 40 millones de pesos, para brindar las mismas condiciones operativas, con un equipo de menor capacidad y menor consumo energético.

La solución garantiza que las condiciones de presión establecidas, impiden la contaminación del local mientras el equipo este encendido, esto mediante tener presión positiva en la esclusa y negativa en la sala biológica, con lo que flujo de contaminantes y tóxicos queda controlado de manera permanente. Por esta razón el apagado del equipo debe justificarse y el local usarse solo cuando se midan las condiciones ambientales y se cumplan con los estándares requeridos.

El diseño de ductería fueron realizados con el ductulador de TRAIN, esta herramienta permite seleccionar un valor constante de pérdidas de presión por fricción para todas las secciones de ducto del sistema y se basa en la velocidad máxima permisible en el ducto principal que sale del ventilador para evitar demasiado ruido. La presión del aire necesaria para vencer la fricción en un sistema de ductos es la que determina la pérdida de presión del ventilador, de esta forma el equipo que se selecciona se especificaría para la caída de presión total calculada.

Mantener la presurización apropiada es importante para mantener la limpieza en el cuarto limpio y como regla práctica estimar el tiempo de recuperación el cual se encuentra por debajo del valor máximo estipulado por la norma, tiempo de recuperación del laboratorio biológico y esclusa de aire es de 2.5 minutos. La mayoría de los cuartos limpios deben recuperarse desde la parada, en menos de 10 min si son diseñados apropiadamente. Tomando como base la norma UNE-EN ISO 14644-1:2000 y desde un punto de vista preventivo frente a la contaminación en laboratorios.

La ventilación del local es de flujo de aire multidireccional, especificado en la norma ISO 14644 - 4 de la ASHRAE, que trata de diluir la contaminación del aire, mediante la aportación de aire limpio. Esta herramienta permite mantener unas condiciones de trabajo seguras y saludables, reduciendo o eliminando los contaminantes ambientales generados en el lugar de trabajo. Se debe diseñar un sistema que permita el flujo de aire sin obstrucciones a su paso, que impidan el barrido de las partículas en el aire desde el suministro hasta la salida del mismo.

El mejor lugar para controlar partículas es el punto donde estas se generan. Del análisis previo, cabe destacar que el modo más efectivo de controlar la calidad del cuarto limpio es minimizar la generación interna derivada de equipos y personas y suplir aire con filtración HEPA, para limitar la cuenta real de partículas al límite especificado por un particular estándar ISO.

#### BIBLIOGRAFIA

1. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Atlanta, Georgia, from the 1993 ASHRAE *Handbook—Refrigeration*, Chapter 4.
2. ASME/ANSI B31.5a-1992, "Refrigeration Piping," American Society of Mechanical Engineers, New York, New York, 1992.
3. Downing, R.C. and W.D.Cooper, "Operation of a Three-Stage Cascade Refrigeration System," *ASHRAE Transactions*, 78(Part 2): 44–49, 1972.
4. "Evolution of the Automobile Engine Development," The Civic Report, Honda Motor Company, Inc., 1978.
5. "Energy Efficient Alternatives to Chlorofluorocarbons (CFCs)," Final Report of AResearch Needs Assessment, U.S. Department of Energy, Office of Energy Research, DOE/ER/30115-H1, June 1993.
6. "ER Fluid Engine Mounts," *Automotive Engineering*, vol. 101, no. 2, pp. 52-55, 1993,SAE International.
7. Fulkerson, F., *Simplified Cascade System Servicing*, Business News Publishing Company, Troy, Michigan, 1988.
8. Haynes. Automotive heating and air conditioning. Año 2012
9. OBERT,E. F., *Internal Combustion Engines and Air Pollution*. New York: Harper and Row, 1973.
10. Stocker W. the field of industrial refrigeration. Mc graw hill. 1er edition. 2004.
11. "Using HFC-23 for Very Low Temperature (VLT) Refrigeration," Report ART-21,Du Pont Chemicals, Wilmington, Delaware, 1994.
12. FERREYRA, *Giovanna*. Funcionamiento del aire acondicionado de tu auto. Mayo 13 de 2013. Disponible en: <http://autos.terra.com/noticias/funcionamiento-del-aire-acondicionado-de-tu-auto/aut25064>
13. Biblioteca Luis Angel Arango. Gas natural comprimido vehicular GNCV: Funcionamiento del motor de combustión interna. Mayo 13 de 2013. Disponible en:<http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/ciencias/sena/mecanica/gas-preconversion-vehiculos/gaspre5a.htm>
14. [GILARDI, Jaime. Diagnóstico de fallas en motores de combustión. Octubre 15 de 2013. Disponible en: http://books.google.com.co/books?id=2nATkelL4ewC&printsec=frontcover&dq=motor+de+combustion+interna+y+sus+partes&hl=es-419&sa=X&ei=oeDUsaJCYfqkQfIglGYBQ&ved=0CD0Q6AEwAw#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.co/books?id=2nATkelL4ewC&printsec=frontcover&dq=motor+de+combustion+interna+y+sus+partes&hl=es-419&sa=X&ei=oeDUsaJCYfqkQfIglGYBQ&ved=0CD0Q6AEwAw#v=onepage&q&f=false)

