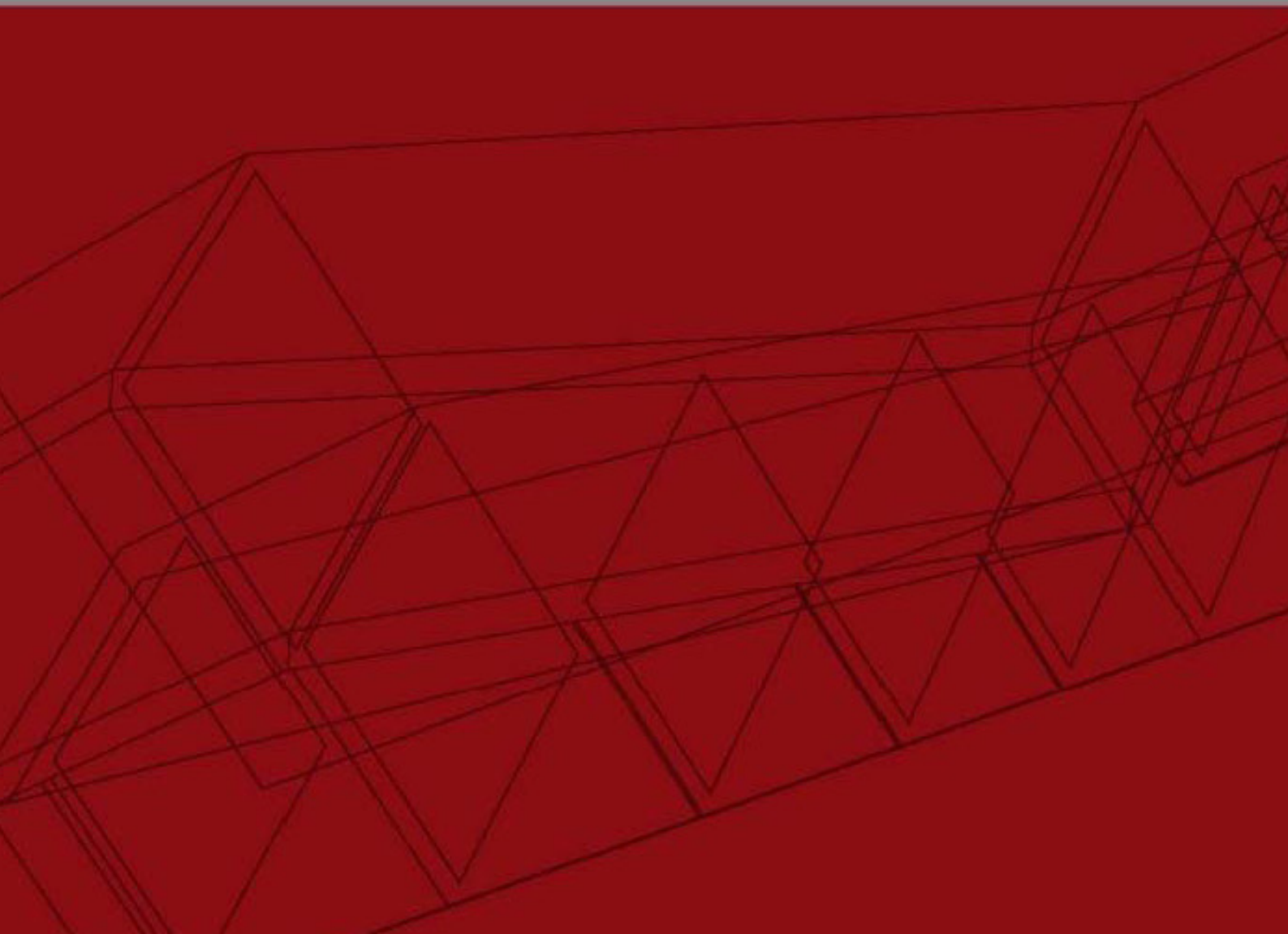




# CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS



# ÍNDICE

<b>1</b>	<b>CLASIFICACIÓN, ESTANADRES, CLASES, SALAS LIMPIAS Y TEST.</b>	<b>1</b>
1.1	Límites de las Clases del Federal Standard 209D.	1
1.2	Límites de las Clases del Federal Standard 209E.	2
1.3	Límites de las Clases del Estándar ISO 14644-1.	3
1.4	Comparación entre las clases equivalentes del Federal Standard 209 y de la ISO 14644-1.	3
1.5	Clasificación del Aire en la Unión Europea, guía para Buenas Prácticas de Fabricación.	4
1.6	Clasificación de contaminación de Salas Limpias.	5
1.7	Partículas en el aire exterior.	5
1.8	Calendario de tests OBLIGATORIOS para demostrar el cumplimiento continuo de salas limpias.	6
1.9	Calendario de tests OPCIONALES para demostrar el cumplimiento continuo de salas limpias.	6
1.10	Comparación de estándares Internacionales.	7
1.11	EUGGM P 2002 Límites recomendados de Contaminación Microbiana.	7
1.12	Clasificación del Aire por la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2002.	8
1.13	Clasificación del Aire por el "Schedule M".	8
1.14	Tipos de Operaciones para preparaciones asépticas.	9
1.15	Tipos de Operaciones para productos esterilizados terminales.	9
1.16	Monitoreo ambiental de Salas Limpias.	10
1.17	Clasificación del Aire por la US FDA, directrices para productos con drogas estériles.	10
1.18	Requerimientos especiales para ISO Clase 3 Salas Limpias.	11
1.19	Cleanroom Industry Design Thumb Rule.	11



## 1 CLASIFICACIÓN, ESTANADRES, CLASES, SALAS LIMPIAS Y TEST.

### 1.1 Limites de las Clases del Federal Standard 209D.

Clase tamaño	Partículas / pié <sup>3</sup>				
	$\geq 0.1 \mu\text{m}$	$\geq 0.2 \mu\text{m}$	$\geq 0.3 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$
1	35	7.5	3	1	NA
10	350	75	30	10	NA
100	NA	750	300	100	NA
1.000	NA	NA	NA	1.000	7
10.000	NA	NA	NA	10.000	70
100.000	NA	NA	NA	100.000	700



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

1.2 Límites de las Clases del Federal Standard 209E.

Límites de la Clase										
Nombre de la Clase		≥ 0.1µm		≥0.2µm		≥ 0.3µm		≥0,5µm		≥=5.0
		Volume Units								
SI	English	m <sup>3</sup>	pié <sup>3</sup>	m <sup>3</sup>	pié <sup>3</sup>	m <sup>3</sup>	pié <sup>3</sup>	m <sup>3</sup>	pié <sup>3</sup>	m <sup>3</sup>
M 1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283	
M 1.5	1	1.240	35	265	7.50	106	3.00	35.3	1.00	
M 2		3.500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83	
M 2.5	10	12.400	350	2.650	75.0	1.060	30.0	353	10.0	
M 3		35.000	991	7.570	214	3.090	87.5	1.000	28.3	
M 3.5	100			26.500	750	10.600	300	3.530	100	
M 4				75.700	2140	30.900	875	10.000	283	
M 4.5	1.000							35.300	1.000	247
M 5								100.000	2.830	618
M 5.5	10.000							353.000	10.000	2.470
M 6								1.000.000	28.300	6.180
M 6.5	100000							3.350.000	100.000	24.700
M 7								10.000.000	283.000	61.800



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

1.3 Límites de las Clases del Estándar ISO 14644-1.

Número de la Clasificación ISO	Límites máximos de concentración (P partículas/ m <sup>3</sup> de aire) de partículas " iguales a " y "mayores que" los tamaños mostrados abajo					
	$\geq 0.1\mu\text{m}$	$\geq 0.2\mu\text{m}$	$\geq 0.3\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 1\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1.000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO Clase 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO Clase 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO Clase 7				352.000	832.00	2.930
ISO Clase 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO Clase 9				35.200.000	8.320.000	293.000

1.4 Comparación entre las clases equivalentes del Federal Standard 209 y de la I SO 146441.

Clase I SO 146441	Clase 3	Clase 4	Clase 5	Clase 6	Clase 7	Clase 8
Federal Standard	Clase 1	Clase 10	Clase 100	Clase 1.000	Clase 10.000	Clase 100.000



**1.5 Clasificación del Aire en la Unión Europea, guía para Buenas Prácticas de Fabricación.**

Numero máximo de partículas permitidas x m <sup>3</sup> iguales a o sobre				
Grado	En descanso		En operación	
	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$
A	350	0	3.500	0
B	3.500	0	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	No definido	No definido

**Nota:**

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO 5

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5, ISO 7

Grado D corresponde a clase 100000, M 6.5, ISO 8



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

**1.6 Clasificación de contaminación de Salas Limpias.**

SUSTANCIA			ENERGÍA
Física	Química	Biológica	
Polvo	Compuestos orgánicos	Bacteria	Térmica
Suciedad	Sales inorgánicas	Hongos	Luz
Arenilla	Vapor	Esporas	Electromagnética (EMI)
Fibra	Mist	Polen	Electrostática (ESD)
Lint	Fume	Virus	Radiación
Ceniza volátil	Humo	Células de piel humana	Eléctrica

**1.7 Partículas en el aire exterior.**

Número de Partículas / m <sup>3</sup> en el aire exterior			
Tamaño en Micrones	Sucio	Normal	Limpio
>0.1	10.000.000.000	3.000.000.000	500.000.000
>0.3	300.000.000	90.000.000	20.000.000
>0.5	30.000.000	7.000.000	1.000.000



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

**1.8 Calendario de tests OBLIGATORIOS para demostrar el cumplimiento continuo de salas limpias.**

Parámetro	Clase	Máximo Intervalo de Tiempo
Conteo de Partículas	<= ISO 5	6 Meses
	>ISO 5	12 Meses
Diferencia presión aire	Todas las Clases	12 Meses
Flujo de Aire	Todas las Clases	12 Meses

**1.9 Calendario de tests OPCIONALES para demostrar el cumplimiento continuo de salas limpias.**

Parámetro	Clase	Máximo Intervalo de Tiempo
Installed Filter Leakage Fugas	Todas	24 Meses
Containment Leakage	Todas	24 Meses
Recovery	Todas	24 Meses
Airflow Visualization	Todas	24 Meses





### CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

#### 1.10 Comparación de estándares Internacionales.

País y Estándar						
USA 209D	USA 209E	Inglaterra BS 5295	Australia AS 1386	Francia AFNOR NFX 44101	Alemania VDI 2083	ISO
Fecha de emisión						
1988	1992	1989	1989	1981	1990	1999
1	M 1.5	C	0,035		1	3
10	M 2.5	D	0,35		2	4
100	M 3.5	E o F	3,5	4000	3	5
1.000	M 4.5	G o H	35		4	6
10.000	M 5.5	J	350	400.000	5	7
100.000	M 6.5	K	3.500	4.000.000	6	8

#### 1.11 EUGGM P 2002 Límites recomendados de Contaminación Microbiana.

Grade	Air Sample cfu/m <sup>3</sup>	Settle Plates Diam 90 mm cfu/m <sup>3</sup>	Contact Plates Diam 55 mm cfu/m <sup>3</sup>	Glove Print 5 fingers cfu/glove
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	
D	200	100	50	

**Nota:**

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO 5

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5, ISO 7

Grado D corresponde a clase 100000, M 6.5, ISO 8



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

**1.12 Clasificación del Aire por la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2002.**

Grado	Número Máximo Permitido / m <sup>3</sup>		
	Partículas		Micro organismos
	0.5µm	0.5µm	
A (LA F)	350	0	<1
A	3.500	0	5
B	350.000	2	100
C	3.500.000	20	500

**Nota:**

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO 5

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5, ISO 7

Grado D corresponde a clase 100000, M 6.5, ISO 8

**1.13 Clasificación del Aire por el "Schedule M".**

Grado	Número Máximo Permitido / m <sup>3</sup> igual o mayor			
	En descanso		En operación	
	0.5µm	0.5µm	0.5µm	0.5µm
A	352	29	3.520	293
A	3.520	293	352.000	2.930
B	352.000	2.930	3.520.000	29.300
C	3.520.000	29.300	not defined	not defined

**Nota:**

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO 5

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5, ISO 7

Grado D corresponde a clase 100000, M 6.5, ISO 8



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

**1.14 Tipos de Operaciones para preparaciones asépticas.**

Grade	Types of Opeartions for Aseptic Preparations
A	Preparación aséptica y relleno
B	Background room conditions for activities requiring Grade A
C	Preparación de Soluciones para ser filtradas
D	Manipulación de componentes después del lavado

**Nota:**

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO 5

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5, ISO 7

Grado D corresponde a clase 100000, M 6.5, ISO 8

**1.15 Tipos de Operaciones para productos esterilizados terminales.**

Grade	Types of Opeartions for Terminally Sterilised Products
A	Relleno de productos, no usualmente riesgosos
C	Placement of filling and sealing machines, preparation of solutions, when unusually at risk. Filling of products when unusually at risk
D	moulding, blowing (preforming) opearions of plastic containers, Preparation of solutions and components for subsequent filling

**Nota:**

Grado A y B corresponde a clase 100, M 3.5, ISO 5

Grado C corresponde a clase 10000, M 5.5, ISO 7

Grado D corresponde a clase 100000, M 6.5, ISO 8



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

**1.16 Monitoreo ambiental de Salas Limpias.**

Si / No	Test	Frecuencia
1	Monitoreo de partículas en suspensión	6 meses
2	Test de integridad del filtro HEPA	Anualmente
3	Cálculo de la tasa de cambios de aire	6 meses
4	Diferenciales de Presión de Aire	Diaria
5	Temperatura y Humedad	Diaria
6	Monitoreo microbiológico por placas/o muestras en áreas asépticas	Diaria, y menor frecuencia en otras áreas

**1.17 Clasificación del Aire por la US FDA, directrices para productos con drogas estériles.**

Clasificación del área Limpia	<0.5 µm Partículas/ft <sup>3</sup>	<0.5 µm Partículas/m <sup>3</sup>	Límites Microbiológicos	
			cfu/ft <sup>3</sup>	cfu/m <sup>3</sup>
100	100	3.500	<1	<3
1.000	1.000	35.000	<2	<7
10.000	10.000	350.000	<3	<18
10.0000	10.0000	3.500.000	<25	<88



CLASIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS

**1.18 Requerimientos especiales para ISO Class 3 Salas Limpias.**

Calidad del Aire	Total Hidrocarburos <1 ppm; Na <0.1 µg/m³
Ingr. Aire Fresco	0.5 m³ /min x m² de área de sala limpia
Vibración	<0.1 µ (Edificio); <0.01 µ (Equipamiento) rms
Ruido	< 55 dbA
Temperatura	0.1 °C
Humedad	< 2%
Variación Magnética	< 1 mG
Carga Estática	< 50 v

**1.19 Cleanroom Industry Design Thumb Rule.**

ISO Clase	Controles	Velocidad del Aire a nivel mesa en FPM	Cambios de Aire por Hora	% de cobertura Cielo con filtro HEPA
1	Riguroso	70 - 130	>750	100
2	Riguroso	70 - 130	>750	100
3	Riguroso	70 - 130	>750	100
4	Riguroso	70 - 110	500 - 600	100
5	Riguroso	70 - 90	150 - 400	100
6	Intermedio	25 - 40	60 - 100	33 - 40
7	Intermedio	10 - 15	25 - 40	10 - 15
8	Menos riguroso	3 - 5	10 - 15	5 - 10