

Áreas limpias Farmacéuticas

Síntesis desde el URS, HVAC, Arquitectura a la calificación final.

Áreas Limpias Edición 2019

El presente artículo, plantea un orden lógico y probado para la realización de áreas limpias, remarcando puntos críticos, directamente vinculados con el resultado.

El proceso tiene un enfoque sistémico (considerando las diversas variables) para luego realizarse por pasos, tener en cuenta que quienes tengan la tarea de coordinar el presente, proyectar áreas limpias y sus sistemas de HVAC (Proyectista experto) deberán:

- Comprender el proceso completo
- Conocer normativas aplicables
- Tiempo disponible a priori para ejecutar la obra
- Recursos (espacio, equipos, otros)

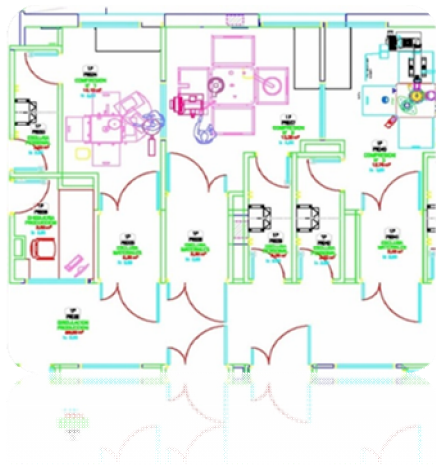
Es importante que el cliente cuente, con una primer revisión de un **URS** (requerimiento de usuario), con lay out básico, se necesita ayuda en esta etapa, y elaborarlo en equipo.

En muchos casos detectamos que los profesionales, a cargo de confeccionar el URS por parte del cliente, se sienten en la obligación de conocer o definir todo, esto no debe ser así, el usuario, como su nombre lo indica debe tener bien claro:

- Que proceso necesita
- Donde lo emplazaría
- Nivel de producción requerido y posibilidades de ampliación.
- Normativa que lo regula
- Condiciones ambientales (temperatura, Humedad, clase) específicas para su proceso
- Áreas no vinculables con un mismo sistema de HVAC

Dejando al (Proyectista experto) definir y brindar el asesoramiento con respecto las mejores alternativas en:

- Tipo de equipos necesarios
- Renovaciones de aire
- Capacidades de refrigeración y calefacción
- Tamaños y cantidad de equipos
- Características de ductos y criterios de ensayos



El Proyectista experto toma contacto con todos los profesionales afectados al proyecto, esto es muy importante, dado que por más empeño que se le ponga, un URS no habla por si mismo, se requiere, contacto con los diversos usuarios, director técnico, producción, garantía de calidad, mantenimiento, etc.

Entre el Proyectista experto y los profesionales de la empresa, comparten la información que se tenga disponible (Lay out, URS, fechas de inicio de producción, alcance, presupuesto, equipos y vienes disponibles)

Estamos en condiciones de continuar comprendiendo el proceso, repasar máquinas y equipos, que operaran en el área, accesos para materiales, personal, pasillos entre áreas diferentes, etc.

El primer paso desde lo técnico, es la determinación de un lay out que considere los flujos de personal y de material, las áreas de trabajo, sectores de lavado, etc (dependiendo del proceso) sobre esto se montará toda la ingeniería y todas las determinaciones posteriores, es muy importante que se trate de determinar con mayor detalle posible y se le dedique tiempo.

Se deberá disponer de información de todo máquina y equipo que operará en el interior, necesidades de captura de polvo y gases, clasificaciones de cada área, si alguna de las áreas debe tener aire 100% a fuga, cualidades antiexplosivas, etc.
En función de esto se podrá sentar las bases que determinarán las características de arquitectura y los alcances de los contratistas de la obra civil y servicios:



- Superficie de techos, pisos, paredes
- Complejidad encuentros entre distintos tipos de construcción, aberturas, etc
- Tipo y tamaño artefactos de luz
- Acometidas para extracciones de polvo y gases
- Posiciones de equipos estáticos como estufas, flujos laminares, comprimidoras, etc

Desde aquí determinar que servicio requiere, cada equipo, tanto alimentación como salidas al exterior o vinculación con otras áreas.

Sin profundizar mucho más en la arquitectura, nos metemos en el corazón de toda área limpia, el sistema de HVAC, como verán ampliado en el artículo *"la importancia del proyecto"*.

La información anteriormente solicitada, (máquinas, equipos, etc), nos servirá como base para realizar:

- Balance térmico
- Determinación de renovaciones por hora en función de estas cargas térmicas
- Renovaciones hora mínimas según norma
- Renovaciones en función de la necesidad de aire para compensar extracciones
- Balance de caudales equilibrar los caudales por puerta y así obtener las cascadas de presión

Contando con un anteproyecto de arquitectura de area limpia, de equipos de procesos, servicios generales y un proyecto acabado del sistema de HVAC, con determinación de tipo de sistema, (Agua o Expansión directa) ver artículo *"agua o expansión directa ?"*, podremos tener sobre la mesa la correspondiente calificación de diseño (DQ), y la siguiente información:

- Idea de inversión con 2 alternativas preliminares
- Dimensiones de máquinas HVAC
- Evaluar posibles ubicaciones y complejidades de las emplazamientos

- Consumo eléctrico, planificar tendidos eléctricos de fuerza motriz
- Planificar tiempos generales de ejecución en función de todas las tareas internas:

(Arquitectura, entrega de equipos, instalación de servicios, aprobación de documentación, pruebas, puesta en marcha, calificaciones, etc)

Este es un momento crítico en la definición de un proyecto, la ejecución de un área limpia puede terminar en un completo éxito o pasar por varias situaciones indeseadas, nos referimos a, que tan importante como un buen proyecto, es una buena dirección de obra realizada por un equipo especialista en plantas farmacéuticas. Por más que parezca básico para algunos profesionales, empresas y habitual para otros, esto en muchos casos no ocurre, la dirección de obra se termina dejando para el final en manos de personal propio del laboratorio el cual normalmente tiene asignada, otra gran lista de tareas, para los momentos de parada de planta o del día a día operativo.



En otros casos se supone que el contratista civil, porque lleva asociado el nombre de dirección de obra civil, es quién podrá dirigir toda la obra, esto claramente no es así, podrá haber excepciones donde la obra civil está ejecutado por una empresa especialista realmente en Plantas, esto no ocurre en la mayoría de los casos, considerando que siendo que el sistema de HVAC, es el corazón y quién debe pasar por todas las calificaciones, este debe ser el centro de la planificación de una obra de área limpia, la dirección de obra deberá tener presente todos los pormenores de:

- Instalación termo mecánica
- Servicios generales
- Arquitectura, etc

Se necesitara determinar el tamaño de equipo que se requiere para gestionar la obra, y el nivel de autonomía de gestión pretendida por el cliente, para esto es muy importante que el equipo, que lleve la dirección de obra:

- Participe de manera temprana, en la conformación del proyecto y reconocer el proceso
- Los usuarios, hacen sus aportes y evacuan dudas del proyecto
- Emplazamientos de equipos de producción y auxiliares
- Ayude en la evaluación de proveedores, contratista principal y los subcontratistas

En cuanto a la calificación, no vamos a referirnos al proceso propio de calificación, sino a que simplemente, quede claro desde la contratación, que cada proveedor de equipos y servicios entregue la documentación de respaldo, y con el alcance que se le pretende pedir, si será alguna de estas tres alternativas:

- 1 Básico (manual, cto eléctrico, guía para puesta en marcha y mantenimiento, diagramas de instalación)
- 2 Se agregara a esto, información suficiente para que el usuario, mediante su personal, u otra empresa contratada, pueda realizar el correspondiente IQ, OQ, PQ, protocolizada según estándares del usuario
- 3 La empresa proveedora, podrá entregar la calificación con un nivel de alcance estándar de la misma, o extendida a requerimientos del usuario, según se le solicite.

Tenemos en cuenta que el DQ, debe estar conformado, antes de la contratación, con el fin de calificar el proceso de selección, calculo, etc, de las necesidades, y pasar por las revisiones de todas las partes interesadas.

En síntesis, es fundamental que se encare de forma sistémica, desde un URS básico, pasando por anteproyecto especializado, evaluación de espacios, servicios, inversión, gestión de contratación, planificación y dirección de obra, de este modo, el usuario podrá tener una implementación con un grado adecuado de previsibilidad.

Enrique Cinacchi para *EGTI Red Colaborativa*

Te invitamos a solicitar apoyo y compartir tus experiencias

Completar lectura con *"la importancia del proyecto"* y *"agua o expansión directa"*
www.egti.com.ar - www.linkedin.com/company/egti-ingenieria/