

## Diseño y construcción de una campana de flujo laminar vertical para el recinto de $^{153}\text{Sm-EDTMP}$

Luis Cavero, Roberto Koga, Jorge Herrera, Ramos Martínez, Luis Huatay, Elías Ocaña,  
Max Medina\*

Dirección de Producción, Planta de Producción de Radioisótopos, Instituto Peruano de Energía  
Nuclear, Av. Canadá 1470, Lima 41, Perú

### Resumen

Se presenta el resultado del proceso de diseño y construcción de una campana de flujo laminar vertical con suministro de aire limpio para el recinto de producción de Sm-153 de la Planta de Producción de Radioisótopos (PPR), clasificada como área de grado "A". En este recinto se produce el  $^{153}\text{Sm-EDTMP}$  y no cumplía con las exigencias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Las características técnicas del dispositivo son: un flujo de  $98 \text{ m}^3/\text{h}$ , velocidad  $0.12 \text{ m/s}$  y una presión de  $6 \text{ mmca}$  de aire limpio.

### Abstract

This paper presents the results of the design process and construction of a vertical laminar flow hood extractor with clean air, the area classified as Grade "A" for the production premises of the Sm-153 Radioisotope Production Facility (PPR). This site is produced by  $^{153}\text{Sm-EDTMP}$  and did not fulfill the requirements of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID). The technical characteristics of the device are: a flow of  $98 \text{ m}^3/\text{h}$ ,  $0.12 \text{ m/s}$  velocity and pressure  $6 \text{ mmwg}$  of clean air.

## 1. Introducción

El criterio para la instalación el flujo de aire en el interior de los recintos de producción de radioisótopos es evitar que el material radiactivo salga al exterior del recinto; por esa razón, el aire del recinto debe ingresar a las celdas a través de un banco de filtros, hacer su recorrido por la celda y ser extraído previo paso por otro banco de filtros, con la finalidad de mantener el recinto a una presión negativa respecto a su entorno que varía de  $-05$  a  $-35 \text{ mmca}$ .

El dispensado del producto  $^{153}\text{Sm-EDTMP}$  se realiza en el interior del recinto, y la exigencia según la DIGEMID era que el área de dispensado debería ser un recinto limpio de grado "A", con una presión positiva de aire respecto a su entorno.

Para este requerimiento se diseñó un sistema que cumpliera estas exigencias a cargo del personal de la Planta de Producción de Radioisótopos (PPR). En el presente trabajo se describen los conceptos y las actividades desarrolladas.

## 2. Descripción del problema

En el recinto de Sm-153 se produce y

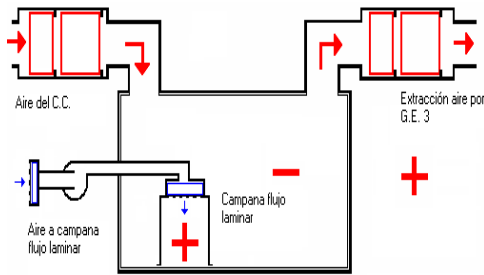
fracciona el producto  $^{153}\text{Sm-EDTMP}$  para uso de pacientes mediante inyectables. En la visita de inspección efectuada por la DIGEMID (22/12/2009) se notificó que el recinto de producción trabajaba en un ambiente con presión negativa respecto a su entorno, lo cual no estaba acorde con las normas y reglamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y solicitaron a la PPR modificar o adecuar la producción y que la etapa de fraccionamiento sea efectuada en una área con clasificación grado "A" y presión positiva con respecto a su entorno.

## 2. Diseño

En el diseño del sistema de suministro de aire limpio a un área con clasificación grado "A" para el fraccionamiento del producto  $^{153}\text{Sm-EDTMP}$  (Figura 1), se mantiene el diseño original para la toma del aire en el corredor caliente a través de un banco de filtros, barrido del volumen de la celda y extracción a través del un banco de filtros por medio del Grupo de Extracción 03 del sistema de ventilación de la Planta.

---

\* Correspondencia autor: mmedina@ipen.gob.pe

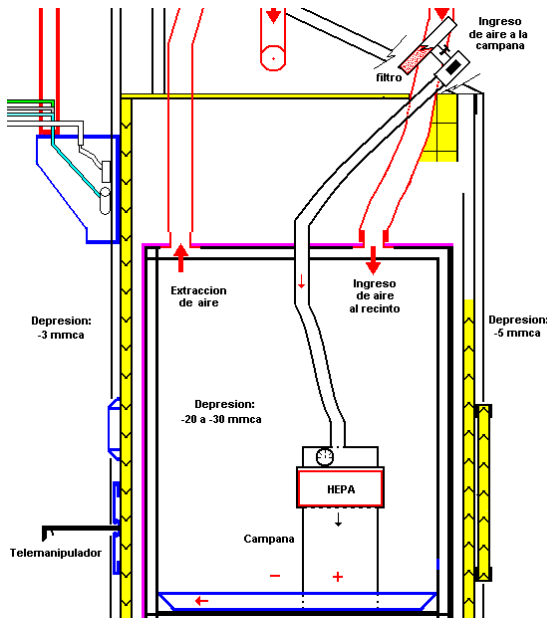


**Figura 1.** Sistema para suministro de aire limpio a zona de fraccionamiento en recinto.

Igualmente, se mantiene la presión negativa (de -05 a -35 mmca) del recinto respecto a su entorno.

**3.1 Sistema de suministro de aire al área con clasificación grado “A”**

En el nuevo diseño y construcción la toma de aire del corredor caliente se brinda a través de un filtro, hace el barrido del volumen de la campana y descarga en el recinto, la extracción se realiza a través de un banco de filtros por medio del Grupo de Extracción 03 del sistema de ventilación de la Planta. Se mantiene la presión positiva (6 mmca) de la campana respecto a su entorno (Figura 2).

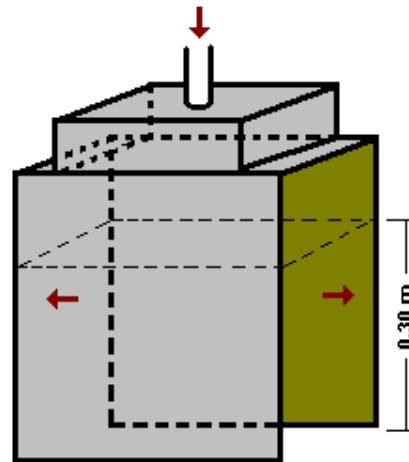


**Figura 2.** Emplazamiento de la modificación.

**3.2 Fabricación e instalación**

Se fabricaron el alojamiento del filtro a la toma de aire en acero inoxidable, los conductos de aire en PVC y manguera flexible, llaves de compuerta para regular el caudal de aire, ventilador en acero inoxidable, campana vertical (Figura 3) con un alojamiento para el filtro HEPA en acero inoxidable y la adecuación de un motor eléctrico.

De igual modo, se instalaron: la caja de filtro, el filtro, el motor eléctrico, ventilador, la válvula reguladora y conductos de PVC en el techo del recinto, la manguera flexible, la válvula reguladora y la campana dentro del recinto, el presostato y el filtro HEPA en la campana, se modificó el módulo particular y el tablero de comando e instalaciones eléctricas para controlar el funcionamiento del sistema.



**Figura 3.** Diseño de Campana flujo laminar vertical.

**3. Pruebas y puesta en marcha**

En la tabla 1 se muestra los requisitos para la calificación de áreas.

**Tabla 1.** Clasificación de áreas.

Grado del área	Número máximo de partículas/m <sup>3</sup> permitidas		Número máximo de microorg./m <sup>3</sup> permitidos
	0.5 a 5 μ	> 5 μ	
Clase A	3,500	0	<1
Clase B	3,500	0	5
Clase C	350,000	2,000	100



**Figura 4.** Campana de flujo laminar en el recinto.

Se efectuaron pruebas de toma de muestras en las diferentes etapas de la implementación, durante las modificaciones realizadas para el ingreso de aire al recinto, en la fase de preinstalación (banco de ensayos en el Laboratorio 22) y durante la instalación de la campana en el recinto, lugar donde la DIGEMID realizó la observación (Figura 4), Los resultados se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2.** Toma y medición de muestras.

Ocasión de medida	Lugar (grado de área)	Número máximo de partículas/m <sup>3</sup> permitidas		Q	V	Presión
		0.5 a 5 μ	> 5 μ	M <sup>3</sup> /h	m/s	
Antes de cambios 10/Oct/08	Recinto	24'583,700	1,786	140	0.02	
Modif. Ventilación, 28/Nov/08	Recinto	7'451,586	1,186	140	0.02	
Recinto con campana 16/02/10	Entorno (C)	48,329	0	140	0.02	
	Campana (A)	43	0	98	0.12	6

#### 4. Resultados

Se ha logrado construir un recinto para el proceso de producción del <sup>153</sup>Sm-EDTMP con una calificación de Grado A y el área circundante con una calificación de Grado C. La instalación de este dispositivo representa una mayor confianza en la calidad de nuestros productos cumpliendo las exigencias de la DIGEMID.

#### 5. Conclusiones

La instalación de este dispositivo mejoró notablemente la infraestructura del recinto y la calidad de aire, garantizando las condiciones ambientales en la zona de fraccionamiento del producto inyectable (<sup>153</sup>Sm-EDTMP), minimizando los riesgos de contaminación por partículas viables, no viables y microorganismos.

#### 6. Bibliografía

- [1]. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos. Lima: DIGEMID; 1999.
- [2]. Agurto G, Petzoldt I, Medina M, *et al.* Diseño y construcción de áreas limpias para la producción de agentes para radiodiagnóstico. En: Instituto Peruano de Energía Nuclear. Informe Científico Tecnológico 2008. Lima: IPEN; 2009. p. 179-182.