



¿Cuándo usar una cabina de flujo laminar vertical y cuando una cabina de flujo laminar horizontal?

Ivan Kaliman y Javier García Palomo, Zwei Ingeniería

Las cabinas de flujo laminar son controles de ingeniería primarios (PEC) que proporcionan entornos de trabajo limpios con filtración de alta eficacia (al menos clase ISO 5) para la preparación de compuestos estériles no peligrosos.

Principalmente utilizados para preparar medicamentos inyectables estériles no peligrosos o cualquier forma farmacéutica inyectable no peligrosa, **las cabinas de flujo laminar dirigen aire filtrado HEPA/ULPA sobre área de trabajo para proporcionar un entorno ISO Clase 5 unidireccional adecuado para la preparación de productos estériles** según la normativa USP <797> y regulaciones como la nueva GMP europea y ANMAT 4159 en Argentina.

Los beneficios de una cabina de flujo laminar son:

- Protección del producto.
- Entorno mínimo de trabajo ISO Clase 5 o Clase A según EU-GMP.
- Área de trabajo espaciosa y abierta.

Las cabinas de flujo laminar deben proporcionar una superficie de trabajo amplia y bien iluminada para lograr la máxima protección del producto y la comodidad del usuario, y pueden estar configuradas con flujo de aire horizontal o flujo de aire vertical.

El diseño de una **cabina de flujo laminar horizontal** hace que el aire fluya a través de un filtro HEPA/ULPA situado en la pared trasera para inyectar ese aire filtrado horizontalmente sobre la superficie de trabajo a una velocidad constante y de manera ordenada hacia la muestra. El primer aire que sale del filtro de alta eficacia atraviesa el área de trabajo y aleja cualquier contaminante del sitio crítico donde se manipulan los productos estériles.

En una **cabina de flujo laminar vertical** el aire fluye desde arriba hacia abajo a través del filtro HEPA/ULPA que, ubicado en la parte superior de la caja, conforma el espacio protegido. De esta manera, el aire se dirige desde la parte superior hacia la superficie de trabajo, de nuevo con una velocidad constante y flujo ordenado (laminar), saliendo finalmente por la parte delantera y, a veces, por los laterales del recinto si estos no están cerrados.

Ambas configuraciones ofrecen protección del producto, así que, ¿Cómo elegir la adecuada? Realmente la elección se reduce a que equipo mejora la funcionalidad en el área de trabajo y al tamaño del área necesaria.

Diferencias entre flujo laminar horizontal y flujo laminar vertical

Históricamente, la **cabina de flujo laminar horizontal** ha sido la elección común. El diseño de flujo de aire horizontal permite una abertura frontal más alta y grande y un área de trabajo más amplia, lo que facilita el acceso al producto. Por ejemplo, es la cabina de elección para bolsas de suero intravenoso que, suspendidas de una barra en la parte superior del área protegida, ofrecen los beneficios de la ausencia de una ventana, lo cual es una ventaja por la comodidad del usuario para la manipulación.

Por otro lado, una **cabina de flujo laminar vertical** utiliza una pequeña ventana de vidrio en el frente del gabinete y tiene una abertura para que el técnico trabaje a través de ella, similar en diseño a una cabina de bioseguridad (utilizada para la preparación de compuestos peligrosos para el operador o medio ambiente, como la citostáticos o los infecciosos).

La ventana de una **cabina de flujo laminar vertical** asegura que el aire filtrado bañe el área de trabajo de arriba abajo y ofrece cierta protección personal adicional contra aerosoles y particulados mediante una barrera física (flujo cortina) entre el técnico y el trabajo de esta realizando.

El diseño de una **cabina de flujo laminar vertical** proporciona una ventaja en cuanto al flujo de aire sobre una cabina de flujo laminar horizontal si necesitamos colocar equipos grandes, pues permite diseñar equipos mucho más grandes que empujan las partículas contaminantes hacia la parte inferior de la zona de trabajo.

Los instrumentos grandes o voluminosos colocados en la **cabina de flujo laminar horizontal** pueden obstruir el primer aire que sale del filtro HEPA desde la pared trasera antes de llegar al sitio crítico de trabajo, generando más turbulencias de las deseadas y riesgo de contaminación. Para evitar este problema,

se requiere una cabina de flujo laminar mas ancha para que un técnico pueda trabajar a la izquierda o derecha del instrumento.

Sin embargo, en una cabina de flujo laminar vertical, el flujo de aire descendente no está obstruido por los instrumentos, lo que facilita la preparación de compuestos estériles en el primer flujo de aire del equipo.

Es importante recordar que ninguno de este tipo de diseños protegerá al operador, pues el aire siempre escapa de la zona de trabajo hacia el laboratorio.

Un error común, y el que muchos usuarios terminan cayendo, es confundir cabina de flujo laminar con cabina de bioseguridad. La primera solo se protege a la muestra y en la segunda, con el diseño de los flujos de aire de cortina y filtración de extracción, se protege también al usuario y ambiente de trabajo al confinar toda zona interior.

Conclusión

En última instancia, la decisión sobre que tipo de cabina es el apropiado debe determinarse después de considerar múltiples factores, incluyendo la evaluación de bioseguridad, el espacio disponible en el laboratorio, los equipos específicos requeridos en la producción y finalmente en las preferencias del usuario.

Una buena evaluación realizada por nuestros expertos GMP puede ayudar a su organización a elegir los equipos más aptos.