

Fog-in-Place (FIP): ingeniería, validación microbiológica e implantación basada en el riesgo de tratamientos automatizados por aerosol

Revisión científica y regulatoria crítica en los ámbitos del procesamiento de alimentos, los alojamientos de animales y los entornos industriales

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

Fog-in-Place (FIP) designa un enfoque operativo en el que un medio de tratamiento se dispersa en una instalación cerrada o semicerrada en forma de niebla o aerosol, con el objetivo de alcanzar superficies distribuidas y limitar la aplicación manual punto por punto. FIP es una descripción de proceso, no una garantía de eficacia normalizada internacionalmente, y engloba tecnologías de generación fundamentalmente distintas, como la atomización en frío y la nebulización térmica. Esta revisión evalúa la formación, el transporte y la deposición de aerosoles, la inactivación microbiana, las estrategias de validación y la clasificación regulatoria europea. Se centra en bacterias, levaduras, hongos filamentosos y esporas, y considera los organismos asociados a biopelículas como un reto diferenciado. Un modelo de deposición sintético y transparente ilustra cómo la orientación de las superficies y la exposición modifican la cobertura bajo supuestos ilustrativos, sin representar la eficacia en campo. El papel más defendible de FIP es el de complemento, sometido a evaluación del riesgo, de sistemas de limpieza e higiene validados, evaluado como un proceso completo formado por el equipo, el medio de tratamiento, las condiciones de funcionamiento y la geometría de la instalación.

Palabras clave: *Fog-in-Place; desinfección automatizada por vía aérea; nebulización térmica; deposición de aerosoles; higiene veterinaria; procesamiento de alimentos; EN 17272; validación microbiológica; biopelículas superficiales; exposición laboral.*

1. Ámbito, terminología y límites de la evidencia

En este artículo, FIP se utiliza de forma genérica para describir el tratamiento automatizado por niebla que ocupa todo el espacio; no se equipara a la limpieza in situ (Cleaning-in-Place, CIP), y ninguno de los dos términos demuestra por sí mismo la higienización. «Niebla», «neblina», «aerosol» y «vapor» no son intercambiables. Un aerosol contiene partículas líquidas o sólidas en suspensión en un gas, mientras que el vapor propiamente dicho está formado por moléculas en fase gaseosa. Los nebulizadores térmicos pueden generar gotículas mediante calentamiento y posterior enfriamiento/condensación; los sistemas en frío atomizan los líquidos por medios mecánicos, neumáticos o ultrasónicos. Sus distribuciones de gotículas, tensiones térmicas, perfiles de exposición y compatibilidad con los materiales pueden diferir notablemente.

La jerarquía de la evidencia en esta revisión es explícita: (i) ámbito normativo y métodos de ensayo procedentes de normas de referencia; (ii) investigación revisada por pares; (iii) estudios de caso de fabricantes u operadores, que pueden ser informativos desde el punto de vista operativo pero exigen examinar los métodos y los controles; y (iv) simulación sintética, que no aporta evidencia de eficacia biológica. No se nombra ni se da a entender ningún operador de tecnología propietaria, y no se divulga ninguna formulación ni receta de funcionamiento específica de un producto.

2. Principios de ingeniería

2.1 Generación de aerosoles y distribución del tamaño de partícula

Los descriptores de partícula relevantes son una distribución de tamaños (en lugar de un único diámetro anunciado), los diámetros medianos en número y en volumen, la cinética de evaporación, la densidad, la higroscopicidad y la velocidad inicial. Las gotículas más pequeñas pueden permanecer en suspensión y seguir las corrientes de aire, pero pueden transportar menos masa líquida por partícula; las gotículas más grandes se depositan con mayor facilidad por sedimentación gravitatoria e impactación inercial. Estas relaciones varían con la humedad ambiental, la ventilación y la química del medio de tratamiento. Una revisión clásica sobre la industria alimentaria puso de relieve la importancia práctica del diámetro de gota y mostró que la deposición en superficies con distinta orientación no es uniforme [1].

2.2 Geometría del espacio, flujo de aire y deposición

Las dimensiones de la sala, el apantallamiento causado por los equipos, la mezcla turbulenta, la renovación del aire, la estratificación térmica y las cavidades inaccesibles determinan la distribución. Los chorros de techo o una ventilación mecánica intensa pueden aumentar la dispersión espacial, pero también reducir el tiempo de permanencia por extracción o filtración. La cuestión central de ingeniería no es solo si la niebla se hace visible en toda la sala, sino si cada superficie relevante recibe una dosis depositada eficaz durante el tiempo de contacto necesario. Entre los puntos críticos figuran las partes inferiores de los equipos, las bisagras, los conductos de ventilación, las juntas porosas y los residuos orgánicos húmedos.

2.3 Nebulización térmica frente a nebulización en frío

Nunca debe presuponerse que la nebulización térmica equivale a la nebulización en frío. El calentamiento puede alterar un medio por evaporación, precipitación, pérdida de especies activas o formación no intencionada de subproductos. Deben establecerse experimentalmente la temperatura máxima a la que se somete el medio, el tiempo de permanencia en la boquilla, la química real del aerosol en el punto de emisión y el espectro de gotículas. Un sistema caracterizado únicamente por el tamaño de partícula o por la densidad visual de la niebla está especificado de forma incompleta.

3. Ámbito microbiológico y limitaciones

Grupo diana	Variables de valoración pertinentes	Principal salvedad técnica
Bacterias vegetativas	Recuentos de viables específicos de cada especie; reducciones logarítmicas en portadores	La suciedad orgánica, el apantallamiento y la sensibilidad a los desinfectantes difieren
Levaduras	Recuperación de viables y reducción específica del proceso	Las especies y los estados fisiológicos varían
Hongos filamentosos	Recuentos de colonias y resultados de germinación	Las esporas aerotransportadas y las hifas superficiales son dianas distintas
Esporas bacterianas	Ensayo de desafío esporicida validado en portadores	Tolerancia notablemente mayor que la de las células vegetativas
Organismos asociados a biopelículas	Recuperación de viables tras un desafío normalizado con biopelícula	La difusión en la matriz y la eliminación mecánica complican la interpretación
Carga microbiana aérea	Muestreo volumétrico activo del aire	La reducción en el aire no es evidencia de una desinfección completa de las superficies

No debe confundirse la inactivación con la eliminación física. Tras la nebulización, una aparente disminución de las unidades formadoras de colonias en el aire puede reflejar la deposición, la eliminación por la ventilación, la pérdida de cultivabilidad o la inactivación química. A la inversa, una aparente reducción en superficie puede reflejar una recuperación deficiente o la variabilidad del muestreo. La cuestión microbiológica exige métodos específicos de la diana, neutralizantes, comparadores y controles de recuperación. Ninguno de los principales grupos microbianos puede caracterizarse mediante una «tasa de letalidad» universal válida para todas las formulaciones y entornos.

4. Normas y verificación del rendimiento

La norma EN 17272:2020+A1:2025 proporciona un marco pertinente para la desinfección automatizada de salas por vía aérea y evalúa determinadas actividades bactericida, micobactericida, esporicida, fungicida, levuricida, virucida y fagocida, en función del uso declarado. Un aspecto fundamental es que su ámbito abarca la desinfección de superficies no porosas mediante difusión automatizada, no la desinfección del propio aire de la sala [2–4]. El cumplimiento de una actividad específica frente a un organismo no puede generalizarse a todos los organismos, a todas las superficies porosas ni a las alegaciones relativas al aire ambiente.

Un programa de validación sólido debe combinar los ensayos de laboratorio en portadores con la cualificación real del emplazamiento. Son indispensables la limpieza previa, la caracterización inicial, inóculos calibrados cuando proceda, la neutralización específica del organismo, cupones distribuidos espacialmente, superficies en el peor caso y sesiones replicadas. Los controles positivos, sin tratar, de transporte y de recuperación deben especificarse de antemano. Un laboratorio independiente debe documentar los límites de detección, la incertidumbre analítica y las desviaciones.

Dimensión del rendimiento	Mediciones prácticas	Limitación interpretativa
Distribución del aerosol	Distribución del tamaño de gota; cartografía de la exposición con trazadores	La visibilidad de la niebla es insuficiente
Cobertura de superficies	Cupones testigo específicos de cada orientación; masa depositada	No establece por sí misma la inactivación

Eficacia microbiológica	Recuentos de viables/reducciones logarítmicas frente al control	Debe ser específica de la diana y del entorno
Repetibilidad	Réplicas operativas independientes	Un único ciclo satisfactorio no constituye la cualificación del proceso
Seguridad laboral	Muestreo del aire; despeje mediante ventilación; criterios de reentrada	Debe evaluarse para el medio realmente utilizado
Compatibilidad	Corrosión, residuos, elastómeros, sistemas eléctricos	Depende del ciclo completo y del tipo de superficie

5. Aplicaciones intersectoriales

5.1 Procesado y almacenamiento de alimentos

Entre los posibles contextos figuran las salas de procesado refrigeradas, los secaderos, las cámaras de almacenamiento, los pasillos de transferencia de producto y determinadas superficies exteriores de los equipos. FIP puede ayudar a alcanzar superficies externas distribuidas cuando es compatible con los planes de higiene establecidos. No sustituye a la eliminación de la suciedad, a la limpieza mecánica, al desmontaje cuando sea necesario ni al control de alérgenos. Los materiales en contacto con alimentos, los alimentos expuestos, los residuos y las biopelículas asociadas a los desagües requieren controles adicionales específicos del emplazamiento. Una revisión histórica sobre la nebulización en el procesado de alimentos describió mayores reducciones en las superficies orientadas hacia arriba que en las verticales o las orientadas hacia abajo, un resultado que sigue siendo una advertencia importante frente a la suposición de uniformidad geométrica [1].

5.2 Alojamiento de animales y entornos veterinarios

En las instalaciones de porcino, avicultura, vacuno y pequeños rumiantes, las aplicaciones pueden evaluarse durante ciclos con las naves vacías como un componente más de la bioseguridad y la higiene ambiental. Las camas, la yacija, el polvo del pienso, la ventilación, los suelos porosos irregulares y las estructuras propensas a la corrosión plantean retos que no existen en las cámaras de ensayo de laboratorio. No debe exponerse a los animales, al personal, el pienso ni el agua por extrapolación a partir de una alegación genérica sobre la nebulización. La autorización en materia de higiene veterinaria y los requisitos de reentrada pertinentes para cada especie deben establecerse de forma independiente.

5.3 Usos industriales e institucionales

Las cámaras frigoríficas, los centros logísticos, los servicios auxiliares de procesado y determinados espacios institucionales pueden permitir un tratamiento más reproducible gracias a su geometría relativamente controlada. No obstante, ningún tratamiento FIP debe anunciarse como esterilización, purificación generalizada del aire o eliminación completa de biopelículas sin la correspondiente evidencia validada de rendimiento. La especificación técnica debe indicar los límites de volumen tratado y la configuración de la ventilación.

6. Modelización sintética: un escenario ilustrativo de deposición en superficies

A continuación se presenta una demostración deliberadamente simplificada y completamente sintética de la heterogeneidad espacial. Sea q un índice de exposición normalizado de 0 a 1 y k un coeficiente de transporte ilustrativo específico de cada orientación. La probabilidad simulada de contacto por deposición es $P(q)=1-\exp(-kq)$. Únicamente a efectos de visualización, k se fija en 3,0 para las superficies orientadas hacia

arriba, 1,7 para las verticales y 0,65 para las orientadas hacia abajo. Estos parámetros adimensionales fueron elegidos por el autor; no son estimaciones empíricas ni alegaciones de fabricantes.

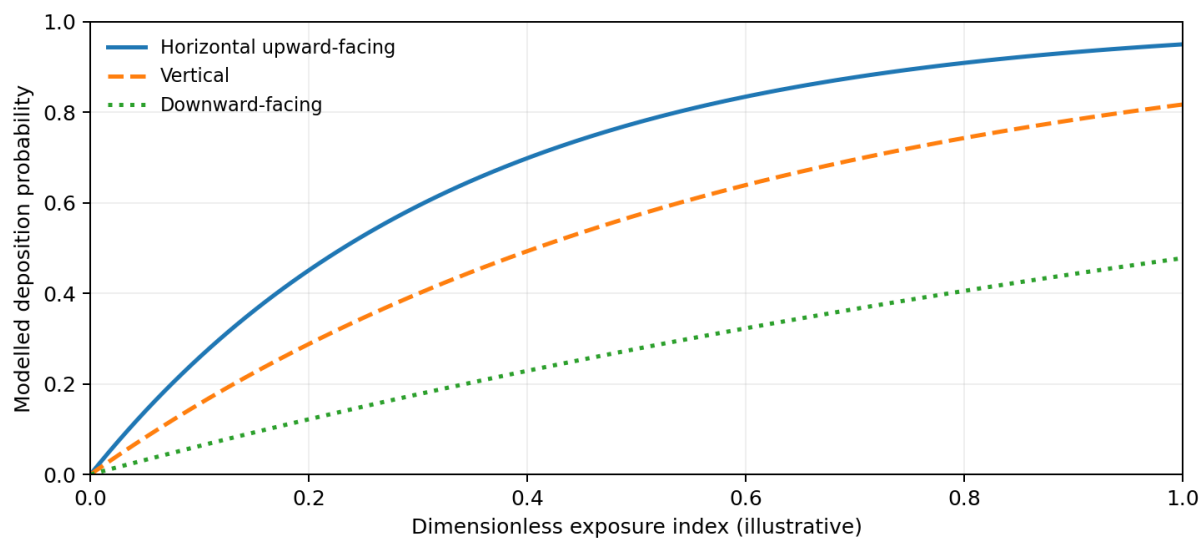


Figura 1. SOLO MODELO SINTÉTICO. Probabilidad conceptual de deposición para tres orientaciones de superficie; las curvas no miden la letalidad microbiana, la cobertura en campo ni el rendimiento de FIP.

Para $q=1$, el modelo arroja probabilidades ilustrativas de deposición de 0,950; 0,817 y 0,478, respectivamente. Su única finalidad es demostrar por qué no puede suponerse que una misma exposición al aerosol en toda la sala genere un tratamiento uniforme de todas las orientaciones de superficie. Las predicciones de campo requerirían coeficientes de transporte estimados experimentalmente, modelización del flujo de aire específica de la instalación, distribuciones de gotículas, cupones de deposición y datos de desafío microbiano. Un modelo biológico de reducción logarítmica solo debería acoplarse al modelo de deposición tras medir de forma independiente los parámetros de dosis–respuesta.

7. Clasificación e interpretación de la evidencia

Los estudios de caso publicados por operadores pueden documentar reducciones ambientales de bacterias, hongos o levaduras, a veces mediante placas de contacto, hisopos y muestreo del aire. Estos informes pueden justificar una evaluación de la viabilidad práctica; sin embargo, sin recuentos brutos, diseño de muestreo, identidad del agente, controles de calidad e independencia de la medición, no pueden aportar alegaciones de letalidad transferibles e independientes del agente. Por tanto, las alegaciones sobre una plataforma de aplicación deben distinguirse de las alegaciones de eficacia relativas a la combinación específica de equipo, medio de tratamiento y condiciones del ciclo.

La bibliografía también documenta contraejemplos y limitaciones: la antigua revisión sobre la nebulización en fábricas de alimentos observó una marcada dependencia de la orientación [1], mientras que los organismos de salud pública desaconsejan la nebulización rutinaria como sustituto generalizado de la limpieza convencional y subrayan la importancia de las instrucciones específicas de cada producto y de la protección de los trabajadores [5–7]. Estas posiciones no son incompatibles con una desinfección automatizada de salas bien validada conforme a una norma reconocida; ponen de relieve la importancia central de la cualificación de cada caso de uso.

8. Análisis del riesgo regulatorio y laboral

En la Unión Europea, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 define las categorías de productos en función del *uso biocida realmente previsto*. Según la aplicación, los tipos de producto pertinentes pueden incluir el TP2 (determinados contextos generales de superficies), el TP3 (higiene veterinaria) y el TP4 (zonas de alimentos y piensos). Que un medio de tratamiento concreto entre en el ámbito del Reglamento o pueda acogerse a una exclusión específica depende de su identidad, su presentación y su uso real, no del nombre comercial del aparato de nebulización. El Reglamento contiene expresamente disposiciones sobre su ámbito de aplicación y exclusiones que deben evaluarse caso por caso [8].

Los sistemas FIP no crean una exención jurídica propia: la conformidad del equipo, la autorización del agente, la modalidad de aplicación y los controles de la exposición en el lugar de trabajo son obligaciones distintas. La evaluación del riesgo del emplazamiento debe abordar la inhalación del material aerosolizado, los límites de exposición profesional cuando proceda, la inflamabilidad, la transformación química por calentamiento, las falsas alarmas de incendio, la corrosión, la transferencia de residuos, las aguas residuales y una ventilación validada antes de la reentrada. No existe un plazo de reentrada universal defendible para todos los sistemas o medios FIP.

9. Propuesta de arquitectura de validación

Se propone un programa de investigación por fases: en primer lugar, caracterizar los aerosoles emitidos y la química posterior a la generación con ajustes fijos del equipo; en segundo lugar, caracterizar la deposición espacial mediante trazadores inertes y cupones orientados; en tercer lugar, realizar ensayos de desafío en portadores de superficie específicos de cada organismo conforme a la norma pertinente; en cuarto lugar, confirmar los resultados en una instalación de trabajo representativa con puntos de alta y baja exposición predeterminados; en quinto lugar, evaluar la seguridad y la compatibilidad con los materiales; y, por último, comprobar la reproducibilidad operativa y realizar un seguimiento longitudinal. En todas las fases deben registrarse el medio de tratamiento, el lote, las variables ambientales y el perfil completo del ciclo en archivos confidenciales controlados.

Variable de valoración principal: reducción log₁₀ específica de la diana y corregida por el control en superficies no porosas, en posiciones del peor caso predefinidas. Variables de valoración secundarias: coeficiente de variación espacial de la dosis aplicada, porcentaje de puntos de muestreo que cumplen criterios de aceptación preespecificados, recolonización ambiental a intervalos definidos, exposición laboral y consumo total de recursos por ciclo. El razonamiento a priori sobre el tamaño muestral debe basarse en una variabilidad realista entre ciclos y no en curvas sintéticas. Las reducciones microbianas inferidas únicamente a partir de hisopos no controlados tomados antes y después deben considerarse exploratorias.

10. Prioridades de investigación y conclusiones

La mejor forma de entender FIP es como una familia de procesos de aplicación por aerosol y de tratamiento ambiental, no como un único desinfectante ni como una intervención validada intrínsecamente. Los parámetros de ingeniería determinan adónde llega el tratamiento; la sensibilidad biológica y las condiciones de contacto determinan si la exposición aplicada tiene el efecto deseado; y la situación regulatoria determina qué usos están permitidos. Por tanto, una implantación técnicamente creíble depende de la combinación cualificada de medio de tratamiento, dispositivo, ciclo de tratamiento y entorno de destino.

Las mayores oportunidades de investigación residen en acoplar los estudios de transporte con resolución de gotículas a la microbiología validada en portadores, la evidencia objetiva sobre superficies inaccesibles, los resultados normalizados para hongos y levaduras, y una cualificación guiada por la seguridad en alojamientos

de animales y en la producción de alimentos. Los historiales de casos industriales satisfactorios son aportaciones valiosas, pero solo los estudios descritos adecuadamente respaldan comparaciones cuantitativas entre emplazamientos. La alegación adecuada es condicional y medible: FIP puede investigarse como complemento dentro de estrategias de higiene integradas, con una eficacia validada para cada aplicación prevista.

Referencias

- [1] Holah, J.T. et al. (1999). Fogging for the disinfection of food processing factories and equipment. Trends in Food Science & Technology 10(6–7), 205–210. [https://doi.org/10.1016/S0924-2244\(99\)00045-X](https://doi.org/10.1016/S0924-2244(99)00045-X)
- [2] CEN. EN 17272:2020+A1:2025. Chemical disinfectants and antiseptics—Methods of airborne room disinfection by automated process. Metadatos de la norma: <https://www.nen.nl/en/nen-en-17272-2020-a1-2025-en-345836>
- [3] BSI. BS EN 17272:2020+A1:2025, descripción del alcance. <https://knowledge.bsigroup.com/products/chemical-disinfectants-and-antiseptics-methods-of-airborne-room-disinfection-by-automated-process-determination-of-bactericidal-mycobactericidal-sporicidal-fungicidal-yeastcidal-virucidal-and-phagocidal-activities-1>
- [4] AENOR. BS EN 17272:2020+A1:2025, ficha bibliográfica. <https://tienda.aenor.com/p/norma-bsi-bs-en-17272-2020-a1-2025-000000000030480035>
- [5] CDC. When and How to Clean and Disinfect a Facility. <https://www.cdc.gov/hygiene/about/when-and-how-to-clean-and-disinfect-a-facility.html>
- [6] CDC. Environmental Infection Control—Summary of Recommendations (Environmental Fogging). <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/environmental-control/summary-recommendations.html>
- [7] US EPA. Can I use fogging, fumigation, or electrostatic spraying to control COVID-19? <https://www.epa.gov/coronavirus-and-disinfectants/can-i-use-fogging-fumigation-or-electrostatic-spraying-or-drones-help>
- [8] European Parliament and Council. Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj/eng>
- [9] CDC. Environmental Services, guía de control ambiental de infecciones. <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/environmental-control/environmental-services.html>

Declaración editorial y de transparencia de los datos

Esta es una revisión narrativa crítica y una propuesta metodológica, no un informe de ensayos prospectivos de eficacia. La figura 1 contiene datos totalmente sintéticos. No se reproducen registros de clientes no publicados, formulaciones propietarias ni resultados de ensayos específicos de fabricantes. Todas las alegaciones cuantitativas de eficacia relativas a implantaciones reales deben estar respaldadas por métodos y resultados específicos de la fuente antes de su publicación.