



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE GUAYAQUIL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Diseño de un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado basado en las buenas prácticas de manufactura para la producción de sólidos en un laboratorio farmacéutico.

Trabajo de titulación previo a la obtención del

Título de Ingeniera Industrial

Autora: Gisella Eliza Suárez Navas

Tutor: Ing. Rómulo Eduardo Quintana Rodríguez, Ms.c

Guayaquil-Ecuador

2025

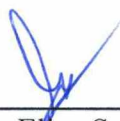
**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Yo, Gisella Eliza Suarez Navas, con documento de identificación N°0942891169
manifiesto que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la
Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total
o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 4 de agosto del año 2025

Atentamente,



Gisella Eliza Suarez Navas
0942891169

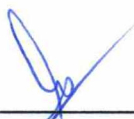
**CERTIFICADO DE SESIÓN DE DERECHO DE AUTOR DE TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, Gisella Eliza Suarez Navas, con documento de identificación No. 0942891169, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autor del Proyecto técnico: “Diseño de un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado basado en las buenas prácticas de manufactura para la producción de sólidos en un laboratorio farmacéutico.”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera Industrial, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 4 de agosto del año 2025

Atentamente.




Gisella Eliza Suarez Navas
0942891169

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Rómulo Eduardo Quintana Rodríguez con documento de identificación N° 0914817010, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: “Diseño de un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado basado en las buenas prácticas de manufactura para la producción de sólidos en un laboratorio farmacéutico.”, realizado por Gisella Eliza Suarez Navas con documento de identificación N° 0942891169, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyectos técnicos que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 4 de agosto del año 2025

Atentamente,


Ing. Rómulo Eduardo Quintana Rodríguez, Ms.c
0914817010

DEDICATORIA

El presente proyecto técnico va dedicado con mucho amor a mis padres, quienes han sido mi mayor apoyo, inspiración y ejemplo en cada paso de este camino. También se lo dedico a mi hermano, por su apoyo constante y sacrificio. Este logro no solo es mío, sino también de ustedes.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme la fortaleza y la perseverancia necesarias para cumplir esta meta, a pesar de lo difícil que ha sido enfrentar el reto de estudiar y trabajar. Él me brindó la sabiduría y la resiliencia para no rendirme y seguir adelante. También agradezco a mis padres, Alicia Navas y Pedro Suárez, quienes son mi pilar fundamental; gracias a que, a pesar de no vivir en la misma ciudad, nunca me dejaron sola, ustedes son mi soporte y mi inspiración. Asimismo, agradezco a mi hermano. Mario Suarez por su apoyo, sacrificio y por comprender lo importante que ha sido para mí esto, y por estar siempre allí para apoyarme.

RESUMEN

El presente trabajo de titulación tiene como finalidad el diseño de un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) para una nueva área de producción de sólidos en un laboratorio farmacéutico. Dicha área no contaba con un sistema que garantizara las condiciones ambientales necesarias para operar bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por lo que se propuso un diseño integral que permita su habilitación operativa de forma eficiente y conforme a los estándares regulatorios.

La metodología aplicada incluyó el levantamiento de información técnica del área, cálculos de carga térmica, determinación de caudales de aire por zona y la selección de equipos principales como la Unidad Manejadora de Aire (UMA), ventiladores, colectores de polvo y rejillas. Factores como el volumen de cada espacio, tipo de actividad, cantidad de personas y equipos eléctricos permitieron calcular los requerimientos específicos de ventilación para cada sala.

El diseño del sistema HVAC comprendió los ductos de suministro, retorno y extracción, aplicando criterios normativos internacionales para dimensionar tramos, velocidades y conexiones, garantizando una distribución uniforme del aire. Se generaron planos técnicos 2D y diagramas P&ID que representan la disposición física y lógica del sistema.

Finalmente, se desarrolló un plan de mantenimiento preventivo y correctivo que incluye frecuencias, actividades, formatos de control y KPIs para asegurar el funcionamiento continuo del sistema. En conjunto, esta propuesta proporciona una solución técnica completa, enfocada en garantizar calidad del aire, seguridad del personal y cumplimiento normativo en la producción de sólidos farmacéuticos.

Palabras clave: sistema HVAC, fabricación farmacéutica, unidad manejadora de aire, diseño de sala limpia, mantenimiento preventivo.

ABSTRACT

The purpose of this degree project is to design a heating, ventilation and air conditioning (HVAC) system for a new solids production area in a pharmaceutical laboratory. This area did not have a system that would guarantee the environmental conditions necessary to operate under Good Manufacturing Practices (GMP), so an integral design was proposed to enable its efficient operation in accordance with regulatory standards.

The methodology applied included the gathering of technical information of the area, thermal load calculations, determination of air flow rates per zone and the selection of main equipment such as the Air Handling Unit (AHU), fans, dust collectors and grilles. Factors such as the volume of each space, type of activity, number of people and electrical equipment allowed us to calculate the specific ventilation requirements for each room.

The HVAC system design included supply, return and exhaust ducts, applying international standard criteria for sizing spans, velocities and connections, ensuring uniform air distribution. 2D technical drawings and P&ID diagrams representing the physical and logical layout of the system were generated.

Finally, a preventive and corrective maintenance plan was developed that includes frequencies, activities, control formats and KPIs to ensure the continuous operation of the system. Overall, this proposal provides a complete technical purpose for ensuring air quality, personnel safety and regulatory compliance in the production of pharmaceutical solids.

Keywords: HVAC system, pharmaceutical manufacturing, air handling unit, cleanroom design, preventive maintenance

Índice de contenido

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	II
CERTIFICADO DE SESIÓN DE DERECHO DE AUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA	III
CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	IV
DEDICATORIA	V
AGRADECIMIENTO	VI
RESUMEN	VII
ABSTRACT	VIII
Índice de contenido	IX
Índice de tablas	XIII
Índice de ilustraciones.....	XV
Índice de Ecuaciones.....	XVI
Índice de Planos	XVII
INTRODUCCIÓN	1
1. CAPÍTULO I	4
EL PROBLEMA.....	4
1.1 Antecedentes	4
1.2 Descripción del Problema	5
1.3 Justificación	6
1.4 Grupo Objetivo Beneficiario.....	7
1.5 Objetivo General.....	8
1.6 Objetivos Específicos.....	8
1.7 Delimitación.....	8
1.7.1 Delimitación Académica	9
1.7.2 Delimitación Espacial	9
1.7.3 Delimitación Temporal	10
2. CAPÍTULO II	11
MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 Fundamentos de Producción	11
2.1.1 Tipos de Productos.....	11
2.1.1.1 Sólidos	12
2.1.1.2 Semisólidos.....	12
2.1.1.3 Líquidos	12
2.1.1.4 Cosméticos	12
2.1.2 Requisitos de Fabricación	13
2.1.3 Áreas críticas del Proceso de Producción.....	13
2.1.3.1 Área de Sólidos.....	14

2.1.4	Áreas Climatizadas.....	15
2.2	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	15
2.2.1	Concepto y objetivo de las BPM.....	15
2.2.2	Normativas Aplicables en Ecuador para HVAC en Laboratorios Farmacéuticos.....	15
2.2.3	Rol del HVAC en el Cumplimiento de las BPM.....	17
2.2.4	Normas Aplicables	17
2.3	Sistemas HVAC.....	18
2.3.1	Definición y Componentes Principales del Sistema HVAC	18
2.3.2	Función Del HVAC.....	18
2.3.3	Control de Temperatura, Humedad y Presión.....	19
2.3.4	Filtración del Aire	20
2.3.5	Tipos de Flujo de Aire.....	20
2.3.5.1	Flujos Laminares	21
2.3.5.2	Flujos Turbulentos Controlados	22
2.3.5.3	Flujo Tipo Cascada.....	23
2.3.5.4	Flujo Tipo Sumidero.....	23
2.3.5.5	Flujo Tipo Burbuja	24
2.3.6	Presión Diferencial.....	25
2.4	Diseño Del HVAC	26
2.4.1	Diseño del Sistema de Ductos Galvanizados y Aislamiento para Ventilación	26
2.4.2	Elementos Diseño de Sistema de (HVAC).....	27
2.5	Unidad Manejadora de Aire (UMA).....	28
2.5.1	Definición y Función de la UMA.....	28
2.5.2	Componentes Principales	28
2.5.3	Importancia en la Industria.....	29
2.6	Mantenimiento	29
2.6.1	Tipos de Mantenimiento.....	29
2.6.2	Frecuencias.....	30
2.6.3	Impacto del mantenimiento en la eficiencia y calidad	30
2.6.4	Indicadores Clave de Desempeño (KPIs) del Sistema HVAC.....	31
3.	CAPÍTULO III.....	32
	MARCO METODOLÓGICO.....	32
3.1	Tipo de Estudio	32
3.1.1	Investigación Documental.....	32
3.1.2	Investigación de Campo.....	32
3.2	Métodos De Investigación	33
3.2.1	Método Cuantitativo.....	33
3.2.2	Método Cualitativo.....	34

3.3	Herramientas y Técnicas de Investigación.....	34
3.3.1	Revisión Documental.....	34
3.3.2	Observación Directa.....	35
3.3.3	Cálculos Técnicos	35
3.4	Etapas Para El Diseño Del Sistema HVAC	36
3.4.1	Determinación de Áreas.....	36
3.4.2	Levantamiento de Información del Área de Producción.....	37
3.4.3	Condiciones Ambientales Requeridas.....	37
3.4.4	Cálculo de Cargas Térmicas.....	38
3.4.4.1	Fórmulas.....	39
3.5	Selección de Equipos de Climatización	41
3.5.1	Unidades de Tratamiento de Aire (UMA).....	41
3.5.2	Sistemas de Filtración	42
3.5.3	Ventiladores	42
3.5.4	Colector de Polvo.....	42
3.5.5	Tablero de Fuerza y Control.....	43
3.6	Dimensionamiento de Ductos	43
3.7	Elaboración De Planos.....	44
3.8	Elaboración del Plan de Mantenimiento	45
3.8.1	Clasificación de Componentes del Sistema.....	45
3.8.2	Frecuencias de Mantenimiento por Componentes	46
3.8.3	Diseño del Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.....	46
3.8.3.1	Mantenimiento Preventivo	47
3.8.3.2	Mantenimiento correctivo	50
3.8.4	Indicadores de Desempeño del Mantenimiento (KPIs).....	52
4.	CAPÍTULO IV.....	54
	RESULTADOS.....	54
4.1	Determinación de Áreas.....	54
4.1.1	Dimensiones De Áreas	55
4.1.2	Condiciones Ambientales Requeridas.....	56
4.1.3	Cálculo De Cargas Térmicas.....	57
4.1.4	Cálculo de CFM.....	58
4.1.5	Cálculo de Renovaciones por Hora.....	58
4.1.6	Unidad Manejadora de Aire	59
4.1.7	Toma de Aire.....	60
4.1.8	Ventilador Lineal	61
4.1.9	Colector de Polvo.....	62
4.1.10	Tableros	62

4.1.10.1	Tablero de control.....	62
4.1.11	Dimensionamiento de Ductos de Suministro.....	63
4.1.11.1	Distribución de rejillas de suministro.....	65
4.1.12	Dimensionamiento de Ductos de Retorno	65
4.1.12.1	Distribución de rejillas de retorno	67
4.1.13	Dimensionamiento de ductos del colector de polvos.....	67
4.1.14	Control de Presión Diferencial Mediante Componentes del Sistema HVAC.....	68
4.1.14.1	Justificación de Presión Negativa Dentro del Área	68
4.1.14.2	Control De Presión Negativa.....	69
4.2	Elaboración de Planos.....	70
4.2.1	Layout del Laboratorio.....	71
4.2.1.1	Plano Clasificación De Áreas	71
4.2.1.2	Plano de Ubicación de Rejillas de Suministros y Retornos.....	72
4.2.1.3	Plano de Ductos de Extracción.....	73
4.2.1.4	Plano de Ductos de Suministro.....	74
4.2.1.5	Plano de Ductos de Retorno	75
4.2.1.6	Plano Final Integrado del Sistema HVAC.....	76
4.3	Programa de Mantenimiento.....	77
4.3.1	Clasificación de Componentes del Sistema HVAC	77
4.3.2	Frecuencias de Mantenimiento.....	77
4.3.3	Diseño de Programa de Mantenimiento	78
4.3.3.1	Programa De Mantenimiento Preventivo	78
4.3.3.2	Mantenimiento Correctivo.....	81
4.3.4	Indicadores de Gestión de Mantenimiento (KPIs)	82
4.4	Presupuesto	87
	CONCLUSIONES	88
	RECOMENDACIONES.....	90
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91
	ANEXOS	95

Índice de tablas

Tabla 1.	Fed-Std-209E vs ISO 14644-1	14
Tabla 2.	Dimensiones del área	37
Tabla 3.	Condiciones ambientales referenciales	38
Tabla 4.	Cargas térmicas	39
Tabla 5.	Elementos del tablero de control.....	43
Tabla 6.	Elementos del tablero de control de fuerza	43
Tabla 7.	Componentes del sistema HVAC	46
Tabla 8.	Frecuencias de mantenimiento.....	46
Tabla 9.	Plan de mantenimiento preventivo de los sistemas Hvac	49
Tabla 10.	Plan de calibración de los equipos de medición	49
Tabla 11.	Plan de mantenimiento de limpieza de ductos	50
Tabla 12.	Formato de registro de mantenimiento correctivo	52
Tabla 13.	KPIs.....	53
Tabla 14.	Dimensiones del área	55
Tabla 15.	Condiciones ambientales	56
Tabla 16.	Carga térmica calculada	57
Tabla 17.	Cálculo de CFM.....	58
Tabla 18.	Cálculo de renovaciones por hora.....	58
Tabla 19.	Datos técnicos de la unidad manejadora de aire	59
Tabla 20.	Serpentín de agua helada	60
Tabla 21.	Serpentín de agua caliente	61
Tabla 22.	Datos técnicos del ventilador lineal	61
Tabla 23.	Datos técnicos del motor del colector de polvo	62
Tabla 24.	Tablero de control	63
Tabla 25.	Tablero de fuerza	63
Tabla 26.	Dimensiones por área.....	64
Tabla 27.	Rejillas	65
Tabla 28.	Retornos de aire	66
Tabla 29.	Rejillas de retorno	67
Tabla 30.	Ductos colectores de polvo	68
Tabla 31.	Componentes del sistema HVAC	77
Tabla 32.	Frecuencia De Mantenimiento	78
Tabla 33.	Plan de mantenimiento preventivo.....	78
Tabla 34.	Plan de calibración de equipos de medición	79
Tabla 35.	Plan de limpieza de ductos.....	80

Tabla 36.	Formato de mantenimiento correctivo	82
Tabla 37.	KPIs.....	86
Tabla 38.	Presupuesto	87

Índice de ilustraciones

Ilustración 1.	Delimitación espacial.....	9
Ilustración 2.	Flujos laminares	22
Ilustración 3.	Flujos turbulentos controlados.....	22
Ilustración 4.	Flujo tipo cascada	23
Ilustración 5.	Flujo tipo sumidero	24
Ilustración 6.	Flujo tipo burbuja.....	24
Ilustración 7.	Sistema HVAC.....	26
Ilustración 8.	Unidad manejadora de aire (UMA)	29

Índice de Ecuaciones

Ecuación 1.	Carga por personas.....	39
Ecuación 2.	Carga por iluminación.....	39
Ecuación 3.	Carga térmica por equipos eléctricos.....	40
Ecuación 4.	Ganancia por cerramientos	40
Ecuación 5.	Infiltración.....	40
Ecuación 6.	Cálculo de CFM.....	41
Ecuación 7.	Cálculo de cambios horas	41
Ecuación 8.	Fórmula de cálculo de ductos	44
Ecuación 9.	Cálculo de CFM por dimensiones del ducto.....	44

Índice de Planos

Plano 1.	Clasificación de áreas	71
Plano 2.	Ubicación de rejillas de suministro y retorno	72
Plano 3.	Ductos de extracción.....	73
Plano 4.	Ductos de suministro.....	74
Plano 5.	Ductos de retorno.....	75
Plano 6.	Integrado sistema HVAC	76

INTRODUCCIÓN

La calefacción, la ventilación y el aire acondicionado (HVAC) desempeñan un papel crucial en la producción de productos farmacéuticos de calidad. Un buen diseño también garantizará óptimas condiciones de confort y salud para el personal.

El diseño del sistema Hvac incide en los diseños arquitectónicos respecto a las ubicaciones de esclusas, portales y vestíbulos. En los elementos esenciales como el diseño arquitectónico se obtiene el efecto de las cascadas diferenciales de presión, ambiente y el control de contaminación cruzada.

La fabricación de sólidos necesita parámetros y condiciones estándares para la calidad del producto, como lo es también la calidad del aire. Por lo tanto, el diseño del sistema fue realizado bajo las normas que rigen a la empresa y especificaciones vigentes, durante la realización del proyecto se observa como el diseño del sistema puede regular la cantidad de partículas en el aire minimizando la introducción, generación de partículas en el interior del espacio.

Los productos en su forma farmacéutica solidos (polvo) tienden generar polvos en la mayoría de las fases de producción. Dado que estos polvos son muy finos, tienen la capacidad de elevarse y desplazarse a largas distancias, depositándose en superficies y en las grietas de las instalaciones.

La generación de polvo, vapores y humos producidos son considerados fuentes de contaminación, por lo tanto, se tuvo la cautela al determinar la localización de los puntos de entrada y escape. Es importante considerar que este diseño no solo se centra en la prevención de contaminación cruzada del área, sino también en proteger la salud de los operadores.

El diseño e implementación de sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) en entornos industriales y farmacéuticos ha evolucionado significativamente a lo largo del tiempo, en respuesta a las exigencias de control de calidad, seguridad y eficiencia de los procesos productivos. Desde la antigüedad, las civilizaciones buscaron formas de regular la temperatura para conservar la producción, pero fue durante el siglo XX que la tecnología Hvac comenzó a consolidarse como una disciplina científica y técnica especializada (ASHRAE, 2019).

En el informe Técnico No. 37 (908) en anexo 4, se establece la guía de las (BPM) para productos farmacéuticos de cada etapa.

El informe Técnico No.45 en anexo 5 se centra en las directrices para la fabricación, diseño, la instalación, la calificación y el mantenimiento de los sistemas Hvac para productos sólidos, pero también sirve como una guía útil que ayuda a proporcionar una comparación para otros sistemas que no son relevantes para las plantas de formas de dosificación sólida. Principalmente, se enfoca en los requisitos de diseño y buenas prácticas de fabricación para sistemas HVAC

Para llevar a cabo este proyecto, se emplearon las siguientes herramientas, y cálculos:

En primer lugar, se llevó a cabo un análisis de riesgo mediante la matriz AMEF la cual permitió identificar, evaluar y priorizar posibles fallos en el sistema, así también como un URS (requerimiento de usuario) para definir los criterios que deseamos en nuestro sistema siguiendo las especificaciones que nos piden las BPM.

Luego se determinó el volumen de área en base a las dimensiones del espacio

$$V = (\text{longitud} \times \text{ancho} \times \text{altura}) \text{ Calculando su volumen en m}^3$$

Este dato es crucial para determinar la renovación de aire por hora, teniendo en cuenta

que el número de cambios horas fluctúa entre 6 a 20 en función de las condiciones del área.

Con los cambios horas de aire establecidos, se llevó a cabo el cálculo de las cargas térmicas y de aire necesarias, con el objetivo de dimensionar adecuadamente la capacidad de la Unidad Manejadora de Aire. En este cálculo también se contempla las pérdidas que ocurren durante la distribución del aire a través de las tuberías.

Posteriormente, se configuraron las condiciones de temperatura y humedad, integrando en el sistema: un banco de resistencias para calefacción y deshumidificación, sensores para medir temperatura, humedad y calidad del aire, para asegurar un control eficiente del ambiente.

1. CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Antecedentes

En el laboratorio farmacéutico se cuenta con un área física destinada a la futura producción de formas farmacéuticas sólidas. Sin embargo, esta zona aún no ha sido acondicionada ni equipada con las condiciones ambientales necesarias para cumplir con los requisitos normativos que exige la fabricación de productos farmacéuticos. La ausencia de un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) adecuado impide su puesta en marcha, ya que variables críticas como la temperatura, humedad relativa, presión diferencial y calidad del aire no se encuentran controladas.

Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) son componentes críticos en las instalaciones de fabricación farmacéutica. Estos sistemas no solo garantizan la comodidad y la seguridad del personal, sino que también mantienen controladas las condiciones ambientales necesarias para la producción de productos farmacéuticos de alta calidad. El diseño, la instalación y el mantenimiento adecuado de los sistemas de climatización son esenciales para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y garantizar la calidad del producto (Abdelghaffar, 2025).

El documento de la Agencia Nacional De Regulación Control y Vigilancia (Sanitaria, 2020) establece que el correcto diseño, operación y mantenimiento de los sistemas HVAC en laboratorios farmacéuticos son esenciales para cumplir con las BPM. Se recomienda un enfoque integral que abarque la selección de componentes, la validación del sistema, y la implementación de programas de mantenimiento preventivo y correctivo. La guía subraya que estos sistemas no solo controlan la temperatura y humedad, sino que también previenen la contaminación microbiológica y particulada, asegurando la calidad del producto y la protección del personal.

En el ámbito de la industria farmacéutica, el diseño de sistemas HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado) para áreas de producción y salas limpias ha sido abordado por diversos investigadores y profesionales especializados. (Tapia Sánchez, 2022) profundiza en el diseño de salas limpias farmacéuticas y especifica criterios fundamentales para la clasificación de áreas, el control de temperatura, humedad relativa, gradientes de presión y la selección adecuada de filtros HEPA. Estos elementos son esenciales para garantizar condiciones ambientales controladas que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y aseguren la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos elaborados.

En este contexto, surge la necesidad de diseñar un sistema HVAC adecuado para un área de sólidos, que cumpla con los requerimientos normativos y asegure condiciones ambientales controladas, permitiendo así el desarrollo eficiente y seguro de las operaciones de producción de sólidos farmacéuticos.

1.2 Descripción del Problema

El laboratorio farmacéutico en el que se realiza esta investigación es una instalación dedicada a la producción de sólidos. En particular, nos enfocaremos en la nueva área de producción de productos sólidos. La planta cumple con estrictas normativas de calidad y seguridad para garantizar que los productos sean efectivos y seguros. Cuenta con diversas áreas de producción, control de calidad, almacenamiento y apoyo, todas diseñadas para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

No obstante, durante el proceso de planificación y evaluación del laboratorio, se identificaron varias zonas críticas dentro del área destinada a la futura producción de sólidos farmacéuticos que aún no cuentan con un control ambiental adecuado. Estas zonas incluyen el área de mezclado donde se prevé combinar los principios activos y excipientes, el área de productos en proceso, las estaciones de envasado y sellado, así como las esclusas, que deben

actuar como zonas de transición para evitar la transferencia de contaminantes entre espacios.

Actualmente, dichas áreas no presentan las condiciones necesarias en términos de temperatura, humedad relativa, presión diferencial ni calidad del aire, lo que impide su puesta en marcha conforme a los estándares exigidos por las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta situación representa un riesgo potencial de contaminación cruzada y compromete la futura integridad de los productos. Por tal motivo, se vuelve imprescindible diseñar un sistema HVAC, con capacidad técnica suficiente para mantener condiciones ambientales controladas y estandarizadas en todas estas zonas, asegurando así la viabilidad del proceso y la calidad del producto final.

Sin un sistema HVAC adecuado, el laboratorio presenta riesgos como contaminación del producto, variaciones en los procesos, deterioro de materias primas y afectación a la salud del personal. Esta situación también genera ineficiencias operativas, mayores costos por reprocesos y limita el cumplimiento de estándares regulatorios.

1.3 Justificación

La ausencia de un sistema adecuado de ventilación, calefacción y aire acondicionado (HVAC) en un entorno de producción, especialmente en un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación de sólidos, representa un riesgo significativo para la calidad del producto final y la seguridad de los clientes. La carencia de control sobre las condiciones ambientales puede favorecer la proliferación de contaminantes y microorganismos, comprometiendo la integridad del producto y aumentando las probabilidades de contaminación cruzada. Esto, a su vez, puede afectar la eficacia y seguridad del producto, poniendo en riesgo la salud de los clientes y la confianza en la marca.

El sistema HVAC representa un componente esencial en los laboratorios farmacéuticos, ya que permite mantener condiciones ambientales estables que aseguran la calidad del producto

y la integridad del proceso. Su correcta implementación garantiza el control del flujo de aire, la presión diferencial y la dirección del aire, aspectos fundamentales para evitar la contaminación cruzada entre áreas. En este sentido, (Abera, 2021) señala que el cumplimiento de las exigencias de calidad en los sistemas HVAC permite establecer un régimen de presión escalonada y una dirección de flujo de aire adecuados para el procesamiento del producto, siendo estos elementos clave en la prevención de contaminaciones en las instalaciones del laboratorio.

Ante la necesidad de cumplir con estándares de calidad exigidos por las autoridades regulatorias, este proyecto técnico está orientado a resolver varias necesidades como son: humedad, temperatura, calidad y circulación del aire para evitar mayores costos relacionados a fallas, reprocesos y pérdidas de materia prima o productos.

Por ello, también es imprescindible desarrollar un plan de mantenimiento periódico del sistema HVAC. La gestión eficiente garantiza que el sistema opere en condiciones óptimas, minimizando fallas que puedan afectar la producción. Además, el mantenimiento preventivo ayuda a reducir costos asociados a fallas inesperadas, interrupciones en la producción y reparaciones mayores, contribuyendo a la continuidad operacional del laboratorio.

1.4 Grupo Objetivo Beneficiario

- El laboratorio farmacéutico beneficiándose de un sistema HVAC que asegura la calidad del producto.
- Trabajadores que operan en el área de producción de sólidos farmacéuticos, quienes se benefician de un entorno laboral saludable.
- Departamento de mantenimiento encargado de la instalación, operación, monitoreo y mantenimiento, se benefician de un sistema que reduce fallas, con una gestión preventiva y correctiva. optimizando el rendimiento de los equipos asegurando la continuidad

operativa.

- Los consumidores que reciben productos farmacéuticos seguros.
- Como estudiante de Ingeniería Industrial, al realizar este proyecto obtendré conocimientos sobre el diseño de sistemas eficientes de ventilación, calefacción y aire acondicionado, basados en las buenas prácticas de manufactura. Podré ofrecer un diseño con condiciones óptimas en la producción de sólidos, mejorando la calidad, seguridad y cumplimiento de las normativas.

1.5 Objetivo General

Diseñar un sistema HVAC eficiente con la Unidad Manejadora de Aire (UMA) que garantice el cumplimiento de las BPM en el área de producción de sólidos farmacéuticos.

1.6 Objetivos Específicos

- Reunir las características físicas de una sala blanca para el dimensionamiento del sistema HVAC.
- Seleccionar y dimensionar la Unidad Manejadora de Aire y sus componentes, asegurando su óptimo desempeño y adaptación a las demandas operativas de la producción de sólidos farmacéuticos.
- Elaborar un programa de mantenimiento preventivo y correctivo del sistema HVAC, orientado a mantener la eficiencia operativa, prolongar la vida útil de los equipos y garantizar la calidad de los productos farmacéuticos elaborados.

1.7 Delimitación

El proyecto se enfoca en el área de Sólidos del laboratorio. Esta sección es clave para garantizar la calidad y seguridad del producto, ya que incluye procesos como manipulación, mezcla y envasado. La delimitación abarca las áreas de producto en proceso, mezclado,

esclusas de personal, pasillo interno, envasado, sellado y empaque. La selección de esta área responde a la necesidad de mantener condiciones ambientales controladas para cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), reducir riesgos de contaminación y asegurar la calidad del producto.

1.7.1 Delimitación Académica

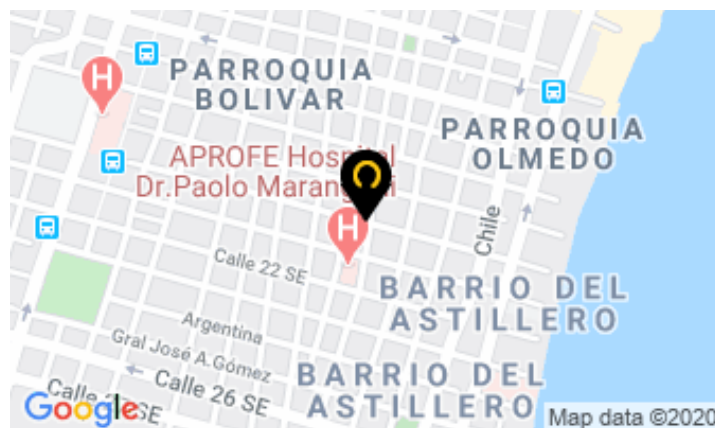
Este proyecto técnico presenta el diseño de un sistema eficiente y seguro para mantener condiciones óptimas de temperatura, humedad y calidad del aire en un laboratorio farmacéutico, basado en conocimientos de la carrera de Ingeniería Industrial en Gestión del Mantenimiento, Transferencia de Calor y Fluidos, y Cálculo.

En el aspecto de mantenimiento aparte del diseño, se evalúan estrategias preventivas y correctivas para asegurar la continuidad operativa del sistema, minimizando fallas y optimizando recursos, lo cual será evaluado en una etapa posterior y que satisfaga las dudas lógicas y metodológicas de la Universidad Politécnica Salesiana.

1.7.2 Delimitación Espacial

Esta investigación se llevará a cabo en la región Costa. Para este proyecto, nos centramos en la provincia del Guayas, específicamente en el cantón Guayaquil.

Ilustración 1. Delimitación espacial



Fuente: Capturada tomada de (Google,2025)

1.7.3 Delimitación Temporal

La duración del presente proyecto es de aproximadamente de 5 meses. En este periodo, se llevará a cabo la recolección, integración, análisis de datos y el posterior informe de resultados de la investigación.

2. CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Fundamentos de Producción

La producción en un entorno industrial se refiere al proceso mediante el cual se transforman materias primas en productos terminados, siguiendo procedimientos optimizados para maximizar la eficiencia, calidad y seguridad. Este proceso implica una planificación cuidadosa, control de procesos y la implementación de buenas prácticas que aseguren la conformidad del producto con los estándares establecidos.

En el laboratorio donde llevamos a cabo esta investigación, la producción requiere una atención meticulosa a la precisión y reproducibilidad de los procesos, asegurando que cada etapa cumpla con las especificaciones establecidas. La implementación de buenas prácticas de laboratorio y controles rigurosos contribuyen a mantener la integridad de los resultados, facilitar la trazabilidad y garantizar la calidad del producto final. Estos aspectos son fundamentales para cumplir con las normativas regulatorias y asegurar la confiabilidad de los datos en el desarrollo y fabricación de los tipos de productos del laboratorio.

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO), la gestión de la calidad en la producción requiere una estructura sistemática para controlar todos los aspectos relacionados con la fabricación, asegurando que los productos sean consistentes y aptos para su uso final. (ISO 9001:2015).

2.1.1 Tipos de Productos

En el laboratorio farmacéutico, se llevan a cabo la elaboración y producción de diversos tipos de productos, los cuales se clasifican según su estado físico. Estas categorías: sólidos, semisólidos, líquidos y cosméticos, influyen directamente en los procesos de fabricación, almacenamiento y control de calidad, además de presentar desafíos específicos en términos de

condiciones ambientales y buenas prácticas de manufactura (BPM).

2.1.1.1 Sólidos

Los sólidos farmacéuticos, como tabletas y cápsulas, requieren condiciones controladas de temperatura, humedad y contaminación para mantener su estabilidad y eficacia (WHO, 2021). La producción de estos productos demanda sistemas de ventilación y control ambiental que eviten la contaminación cruzada y aseguren la integridad del producto final.

2.1.1.2 Semisólidos

Los semi sólidos, como cremas y ungüentos, presentan una forma intermedia que requiere una adecuada gestión de la temperatura y humedad para prevenir alteraciones en su textura y composición (FDA, 2020). La adecuada ventilación ayuda a mantener las condiciones de producción estables y seguras.

2.1.1.3 Líquidos

Los productos líquidos, incluyendo suspensiones y soluciones, son altamente sensibles a contaminantes y cambios en las condiciones ambientales (WHO, 2011). La implementación de sistemas de climatización eficientes garantiza la calidad y la estabilidad del producto durante su fabricación y almacenamiento.

2.1.1.4 Cosméticos

En el laboratorio, la producción de cosméticos también requiere condiciones controladas para garantizar su calidad y seguridad. Es fundamental contar con ambientes adecuados que prevengan contaminaciones, asegurando así la pureza del producto final, conforme a las normativas (ISO , 2017). Además, una correcta ventilación y un control térmico preciso son esenciales para mantener las propiedades sensoriales y químicas de los cosméticos, asegurando su eficacia y aceptación en el mercado.

2.1.2 Requisitos de Fabricación

En el contexto de la producción del laboratorio, los requisitos de fabricación constituyen un componente fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Estos requisitos hacen referencia a las condiciones, procedimientos y controles que deben cumplirse durante todo el proceso de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta el empaquetado final.

El diseño de un sistema adecuado de ventilación, calefacción y aire acondicionado (HVAC) es esencial para mantener las condiciones controladas que eviten la contaminación cruzada, la proliferación de microorganismos y la variación en las propiedades físicas de los productos.

Además, estos requisitos exigen la utilización de tecnologías y prácticas que aseguren la limpieza y desinfección de los espacios, la eliminación de partículas en suspensión, y el control de la humedad y temperatura en niveles específicos. La adherencia a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) también implica la formación continua del personal, el mantenimiento preventivo de los sistemas y la documentación rigurosa de todos los procesos, asegurando así la trazabilidad y la conformidad con las normativas regulatorias.

2.1.3 Áreas críticas del Proceso de Producción

Dentro del contexto de un laboratorio de producción, la designación de "áreas de importancia crítica" se refiere a aquellos espacios físicos y entornos operacionales que exigen un control ambiental y de procedimiento excepcionalmente riguroso. La importancia de estas zonas radica en su impacto directo y potencial sobre la calidad, seguridad, pureza, estabilidad y reproducibilidad de los productos o resultados generados. Una deficiencia en el control de estas áreas puede resultar en la contaminación de productos, la invalidación de ensayos, riesgos para la salud del personal o el incumplimiento de las normativas regulatorias aplicables.

Para garantizar la pureza y la calidad ambiental en las áreas críticas de producción, los laboratorios y las industrias reguladas se adhieren a estrictos estándares de clasificación para salas limpias. La Tabla 1 presenta una comparación entre dos de los estándares más reconocidos globalmente: el estándar federal estadounidense Fed-Std-209E y el estándar internacional ISO 14644-1.

Tabla 1. Fed-Std-209E vs ISO 14644-1

Fed-Std-209E		ISO		
Clase	partículas/ft ³	partículas/m ³	Clase	0.5 partículas/m ³
			1	
			2	4
1	1	35	3	35
10	10	353	4	352
100	100	3,530	5	3,520
1,000	1,000	35,300	6	35,200
10,000	10,000	353,000	7	352,000
100,000	100,000	3,530,000	8	3,520,000
			9	35,200,000

Fuente: (ASHARE)

2.1.3.1 Área de Sólidos

El área de Sólidos se diseña y mantiene según los estándares (ISO 8) Clase D, que garantiza un ambiente controlado con límites estrictos en partículas y microorganismos en el aire, asegurando la calidad del producto final.

Esta clasificación implica la utilización de sistemas de filtración HEPA, control de presión positiva y procedimientos de limpieza rigurosos. Según la (ISO 14644-1, 2015), las áreas clasificadas, permiten mantener niveles controlados de partículas en el aire, fundamentales para la fabricación de productos farmacéuticos en polvo, protegiendo tanto el producto como al personal.

2.1.4 Áreas Climatizadas

Las áreas climatizadas con clasificación (ISO 8) en un laboratorio farmacéutico cumplen la función de mantener condiciones ambientales controladas que protejan la calidad del producto, reduzcan riesgos de contaminación y aseguren el cumplimiento normativo. La selección de estas áreas se basa en un análisis de riesgos, requisitos del producto, regulaciones, y capacidades de infraestructura, garantizando un entorno adecuado para la producción segura de productos sólidos.

2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

2.2.1 Concepto y objetivo de las BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), o *Good Manufacturing Practices* (GMP), son un conjunto de normas y lineamientos diseñados para asegurar que los productos farmacéuticos sean elaborados de manera uniforme, bajo estándares de calidad que minimicen riesgos como contaminación, mezcla de productos o errores humanos ((OMS), 2011) Estas prácticas son fundamentales para proteger la salud del consumidor y mantener la eficacia terapéutica de los productos elaborados. Desde la ingeniería industrial, las BPM permiten estandarizar procesos, optimizar el uso de recursos y garantizar la trazabilidad en la producción.

Desde la ingeniería industrial, las BPM son un marco esencial para estandarizar procesos, reducir la variabilidad, garantizar la trazabilidad y optimizar el uso de recursos en toda la cadena de producción farmacéutica.

2.2.2 Normativas Aplicables en Ecuador para HVAC en Laboratorios Farmacéuticos

Las buenas prácticas de manufactura según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1992), constituyen un conjunto de normas y procedimientos que se aplican constantemente en la producción de productos farmacéuticos para disminuir los riesgos asociados a la contaminación cruzada y a posibles errores en el etiquetado que puedan generar confusión

durante las mezclas, asegurando así la calidad de los productos finales.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 361 de la Constitución de la República Del Ecuador (Asamblea Constituyente, 2008) indica lo siguiente:

El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Según la Ley Orgánica de Salud (Ley Orgánica de Salud, 2020), artículo 4, reconoce al Ministerio de salud pública (MSP) como entidad correspondiente encargada del control y vigilancia sanitaria y le otorga facultades como: expedir y reformar soluciones, vigilar productos y su comercialización, controlar el cumplimiento de la normativa y emitir certificados, entre otros. Además, conforme a esta Ley en el artículo 6, índice 18, se menciona que el MSP tiene como responsabilidad controlar cualquier actividad relacionada con la fabricación, calidad, circulación y venta de productos para consumo o uso humano.

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la entidad adscrita encargada de regular y supervisar el cumplimiento de las BPM en las actividades relacionadas con la salud. (ARCSA, 2023) adopta normas internacionales y adapta regulaciones específicas que garantizan la seguridad de los productos elaborados en el país, además regula, aspectos como la infraestructura, calificación de equipos, control de calidad, almacenamiento y distribución de los productos, con el fin de proteger la salud pública. Como se afirma en el artículo 8 de la normativa de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos (ARCSA, 2018), para que un laboratorio farmacéutico pueda iniciar sus actividades de producción debe contar con el certificado de las BPM otorgado por el ARCSA.

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEM, 2025) desarrolla normas técnicas que complementan las regulaciones sanitarias. Ecuador adopta normas internacionales como la (ISO 14644-1 , 2015) que establece requisitos para la clasificación de la limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados, y la normativa ASHRAE para sistemas de climatización establece condiciones fundamentales que deben cumplirse para garantizar la calidad y seguridad en la producción de medicamentos (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers [ASHARE] , 2020).

2.2.3 Rol del HVAC en el Cumplimiento de las BPM

Definir y supervisar los requisitos y las bases de diseño del sistema de climatización para el área de sólidos 3 es fundamental, asegurando que estas bases sean aprobadas por el propietario. El objetivo principal es mantener condiciones internas que cumplan con los estándares operativos requeridos. En Ecuador, la normativa que regula estos aspectos, especialmente en ambientes controlados en la industria farmacéutica, está respaldada por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por la (ARCSA, 2023) Normas de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Estas regulaciones incluyen parámetros como:

Temperatura: $22\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$

Humedad Relativa: $65\% \pm 5\%$

Renovación de aire: 6-20 c/H

Presiones en áreas: 5-20 Pa

2.2.4 Normas Aplicables

Existen diversas normativas que respaldan la aplicación de las BPM en cuanto al diseño y operación de sistemas HVAC. Algunas de las más relevantes son:

- **ISO 14644:** Establece los requisitos para la clasificación de salas limpias según la

concentración de partículas en el aire.

- **WHO TRS 961, Anexo 5:** Guía de la OMS sobre el diseño, instalación, validación y operación de sistemas HVAC en la fabricación farmacéutica (OMS, 2011).
- **EU GMP Annex 1:** Define los criterios para áreas limpias en la fabricación de productos estériles, incluyendo condiciones de presión, flujo y filtración (EMA, 2022).
- **ASHRAE 17:** Proporciona directrices sobre ventilación y control ambiental en instalaciones sanitarias, incluyendo laboratorios farmacéuticos (ASHRAE, 2017).

2.3 Sistemas HVAC

2.3.1 Definición y Componentes Principales del Sistema HVAC

El sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés) es un conjunto de equipos diseñados para controlar las condiciones del aire dentro de espacios cerrados, regulando temperatura, humedad, presión y calidad del aire. En instalaciones farmacéuticas, su rol va más allá del confort térmico: es una infraestructura crítica para el control ambiental en zonas de fabricación, en especial en áreas clasificadas como salas limpias (WHO, 2011)

Los componentes principales incluyen unidades manejadoras de aire (UMA), filtros (prefiltros, filtros HEPA/ULPA), serpentines de calefacción y refrigeración, ventiladores, ductos y sistemas de control automático (ASHRAE, 2019)

2.3.2 Función Del HVAC

El HVAC cumple una función esencial al mantener condiciones ambientales estrictamente controladas para evitar contaminación cruzada y asegurar la estabilidad de los productos. Según (Tapia Sánchez, 2022), un diseño adecuado del HVAC permite controlar el flujo de aire, mantener la presión entre áreas, filtrar partículas y eliminar contaminantes del

ambiente. Además, permite cumplir con las especificaciones de clasificación ISO para salas limpias, garantizando que la producción se lleve a cabo en entornos controlados conforme a estándares internacionales.

2.3.3 Control de Temperatura, Humedad y Presión

Mantener condiciones térmicas controladas asegura que los medicamentos no sufran alteraciones químicas o físicas que puedan comprometer su eficacia. Según Sánchez y López (2020), la regulación precisa de la temperatura en áreas de producción y almacenamiento previene la proliferación de microorganismos y mantiene la integridad de los productos. Además, la correcta gestión térmica en los sistemas HVAC ayuda a evitar condensaciones y acumulación de humedad, factores que pueden favorecer la contaminación biológica (WHO, 2021). Por tanto, la implementación de controles de temperatura adecuados en estos sistemas es esencial para cumplir con las buenas prácticas de manufactura y garantizar la seguridad tanto del personal como del producto final (ISO 14644-1, 2015).

De acuerdo con lo establecido en el Anexo 45 de BPM, siempre que sea necesario, se debe monitorear y registrar tanto la temperatura como la humedad relativa. Esto es fundamental para asegurar que los materiales y productos cumplan con los requisitos establecidos, además de garantizar un entorno confortable para el personal cuando sea necesario. Las condiciones de temperatura máxima y mínima en la sala, así como los niveles de humedad relativa, deben mantenerse en rangos adecuados. Además, es importante definir límites de alerta y acción para la temperatura y la humedad, de manera que se puedan tomar medidas correctivas si estos parámetros se desvían de los valores establecidos.

La deshumidificación (eliminación de humedad) puede lograrse por medio de deshumidificadores refrigerados o deshumidificadores químicos.

2.3.4 Filtración del Aire

La filtración del aire es un principio clave para asegurar la calidad del aire en ambientes farmacéuticos. La utilización de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) y ULPA (Ultra Low Penetration Air) en los sistemas de ventilación permite eliminar partículas, microorganismos y otros contaminantes en suspensión (Reinhardt, 2019). La marca Camfiel, se destaca por ofrecer soluciones de filtración de aire que cumplen con altos estándares de eficiencia en ambientes farmacéuticos. La correcta selección, mantenimiento y reemplazo de estos filtros garantizan la eficiencia del sistema y minimizan los riesgos de contaminación en las áreas de producción.

2.3.5 Tipos de Flujo de Aire

El correcto diseño y funcionamiento de los sistemas de ventilación en entornos farmacéuticos son fundamentales para garantizar la calidad del producto, la seguridad del personal y la protección del medio ambiente. Los principios básicos del flujo de aire en estos sistemas se basan en la creación de condiciones controladas que prevengan la contaminación cruzada y la acumulación de partículas nocivas (Reinhardt, 2019). El flujo de aire debe dirigirse de áreas limpias hacia áreas menos limpias, asegurando así una barrera efectiva contra contaminantes potenciales (García et al, 2021). Además, el uso de presiones diferenciadas en las zonas críticas, como las salas de producción, ayuda a mantener la integridad del ambiente controlado (WHO, 2021). El correcto diseño de un flujo y la adecuada circulación del aire garantizan que se minimicen los riesgos de contaminación, cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y las normativas internacionales (ISO 14644-1, 2015). Por tanto, entender y aplicar estos principios en el diseño de sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) es esencial para la producción de sólidos farmacéuticos en ambientes controlados y seguros (Sánchez y López, 2020, 2020).

La correcta distribución y diseño del sistema de ventilación son esenciales para

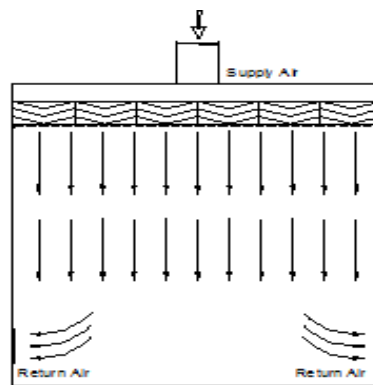
garantizar ambientes seguros, controlados y eficientes, particularmente en espacios donde la calidad del aire es prioritaria, como laboratorios (ASHARE , 2020).

2.3.5.1 Flujos Laminares

Este tipo de flujo se caracteriza por un movimiento suave, ordenado y paralelo del aire, con capas que se deslizan sin mezclarse, como describen (Miller & Johnson , 2018). Es especialmente adecuado en áreas que requieren minimizar la contaminación cruzada y mantener entornos extremadamente limpios, como salas blancas. Para lograrlo, el sistema debe diseñarse con entradas de aire alineadas con la superficie de trabajo, asegurando velocidades bajas y uniformes, típicamente entre 0,3 y 0,5 m/s (ISO 14644-1, 2015). La distribución debe permitir que el aire fluya en una dirección constante, evitando turbulencias que puedan transportar partículas contaminantes.

Este tipo de flujo se caracteriza por un movimiento suave, ordenado y paralelo del aire, con capas que se deslizan sin mezclarse, como describen (Miller & Johnson , 2018). Es especialmente adecuado en áreas que requieren minimizar la contaminación cruzada y mantener entornos extremadamente limpios, como salas blancas. Para lograrlo, el sistema debe diseñarse con entradas de aire alineadas con la superficie de trabajo, asegurando velocidades bajas y uniformes, típicamente entre 0,3 y 0,5 m/s (ISO 14644-1, 2015). La distribución debe permitir que el aire fluya en una dirección constante, evitando turbulencias que puedan transportar partículas contaminantes.

Ilustración 2. Flujos laminares

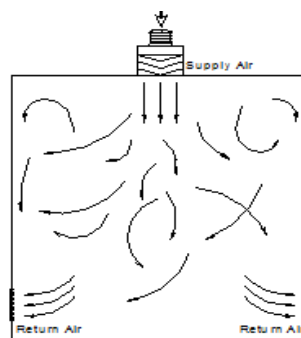


Fuente: Página Web de (CSanchez, 2015)

2.3.5.2 Flujos Turbulentos Controlados

Este tipo de flujo es útil en áreas donde la rápida eliminación de contaminantes o la renovación del aire son prioritarios. El diseño debe promover una circulación mezclada que facilite la dispersión eficiente de los contaminantes, con velocidades que oscilan entre 0,5 y 2 m/s (ASHRAE, 2017). La colocación de difusores estratégicos ayuda a distribuir el aire de manera adecuada, minimizando zonas de estancamiento y promoviendo una circulación homogénea.

Ilustración 3. Flujos turbulentos controlados

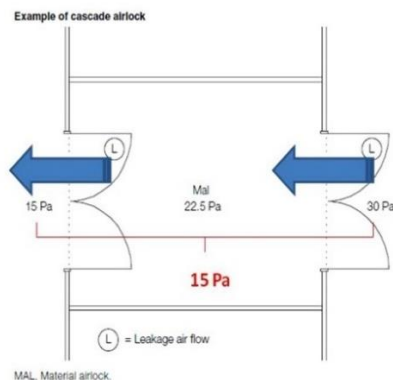


Fuente: Página Web De (CSanchez, 2015)

2.3.5.3 Flujo Tipo Cascada

Se caracteriza por un movimiento de aire en una dirección descendente o ascendente en un sistema en serie, favoreciendo la eliminación de contaminantes y manteniendo la presión diferencial necesaria en áreas específicas. Este método es útil en salas limpias donde se requiere un flujo laminar que asegure la protección del producto y la integridad del ambiente. Se caracteriza por un movimiento de aire en una dirección descendente o ascendente en un sistema en serie, favoreciendo la eliminación de contaminantes y manteniendo la presión diferencial necesaria en áreas específicas (ASHARE , 2017). Este método es útil en salas limpias donde se requiere un flujo laminar que asegure la protección del producto y la integridad del ambiente.

Ilustración 4. Flujo tipo cascada

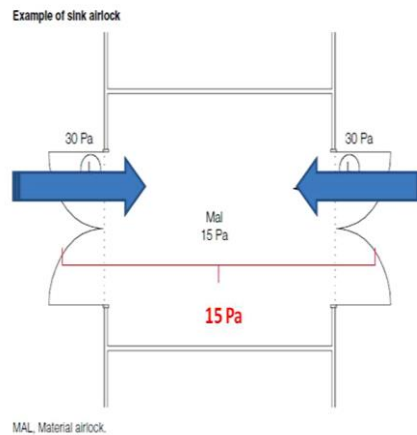


Fuente: Página Web De (INGENIARG, 2017)

2.3.5.4 Flujo Tipo Sumidero

Funciona mediante la creación de una diferencia de presión que permite que el aire fluya a través de un conducto en forma de sifón, ayudando a evitar la entrada de contaminantes externos y facilitando la recuperación del aire contaminado para su tratamiento o filtración (ASHARE , 2017). Este tipo de flujo es ideal en aplicaciones donde se busca minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

Ilustración 5. Flujo tipo sumidero

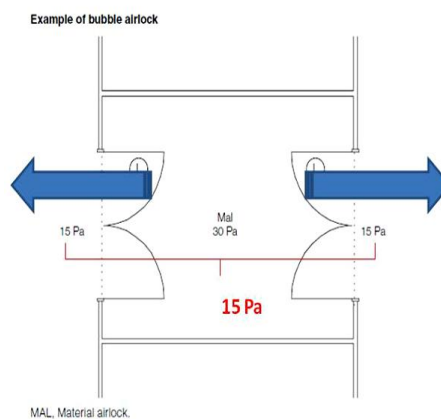


Fuente: Página Web De (INGENIARG, 2017)

2.3.5.5 Flujo Tipo Burbuja

Se refiere a un movimiento de aire en forma de burbuja o globo, que puede ser utilizado en sistemas de extracción localizados para capturar partículas o vapores específicos en áreas de producción. Este método permite una mayor precisión en la captura de contaminantes en zonas específicas (Reynolds et al, 2019)

Ilustración 6. Flujo tipo burbuja



Fuente: Página Web De (INGENIARG, 2017)

2.3.6 Presión Diferencial

La presión en una zona de producción de sólidos farmacéuticos es un factor crítico para mantener la integridad del ambiente controlado y prevenir la entrada de contaminantes externos. La presión se refiere a la fuerza ejercida por el aire en una determinada área, medida en pascales (Pa), y su manejo adecuado garantiza que las zonas críticas mantengan condiciones higiénicas óptimas (WHO, 2021). Este principio asegura que el flujo de aire siempre se dirija desde las áreas de mayor presión hacia las de menor presión, creando una barrera efectiva contra la contaminación cruzada (ISO 14644-1, 2015). La regulación precisa de la presión en los ambientes de producción es indispensable para mantener la calidad del producto y cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), siendo fundamental en el diseño y operación de sistemas HVAC en instalaciones farmacéuticas (Sánchez y López, 202).

Según el libro (*Industrial Ventilation: A Manual of Recommended Practice for Design*), la presión manométrica se define como positiva para presiones superiores a la atmosférica y negativa para presiones inferiores a la atmosférica. Para medir esta presión en los sistemas de ventilación, se emplean diversos tipos de manómetros que permiten determinar con precisión la presión manométrica en diferentes condiciones de operación.

Según el libro (*Industrial Ventilation: A Manual of Recommended Practice for Design*), la presión manométrica se define como positiva para presiones superiores a la atmosférica y negativa para presiones inferiores a la atmosférica. Para medir esta presión en los sistemas de ventilación, se emplean diversos tipos de manómetros que permiten determinar con precisión la presión manométrica en diferentes condiciones de operación.

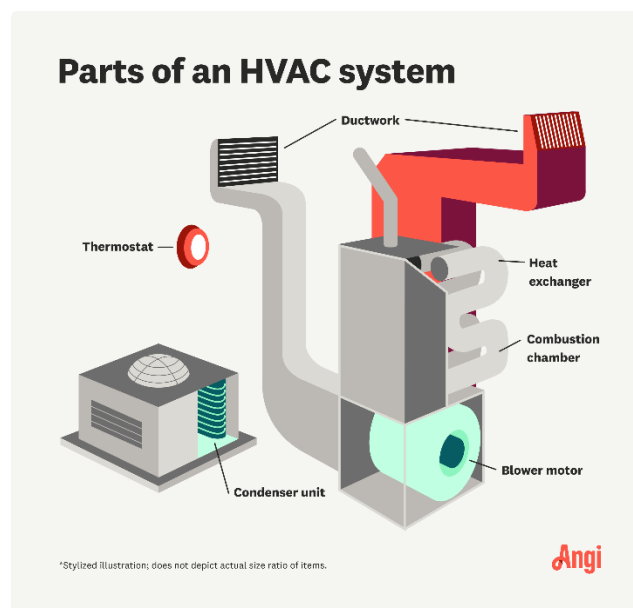
Según el libro (*Industrial Ventilation: A Manual of Recommended Practice for Design*), la presión manométrica se define como positiva para presiones superiores a la atmosférica y negativa para presiones inferiores a la atmosférica. Para medir esta presión en los sistemas de

ventilación, se emplean diversos tipos de manómetros que permiten determinar con precisión la presión manométrica en diferentes condiciones de operación.

2.4 Diseño Del HVAC

Según ASHRAE, un estándar reconocido en la industria, "el diseño del sistema HVAC en áreas críticas debe asegurar la calidad del aire, el control de contaminantes y la protección del producto, mediante la implementación de un control preciso y sistemas de filtración adecuados" (ASHARE , 2017). Este enfoque garantiza que el ambiente en una UMA sea controlado de manera efectiva, minimizando riesgos y asegurando la conformidad con las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica.

Ilustración 7. Sistema HVAC



Fuente: Página web de (Freitas, 2024)

2.4.1 Diseño del Sistema de Ductos Galvanizados y Aislamiento para Ventilación

En diseño propuesto se consideran ductos de tol galvanizado para darle rigidez y a su vez con aislamiento de fibra de vidrio para evitar condensación por choque térmico. (Smith, J,

2020). Los ductos flexibles para el empate a los difusores o rejillas son aislados (de fábrica).

También se incluye soportes con Channel troquelado con varillas para una sujeción segura. Se ha considerado que los ductos para el sistema de extracción no requieren aislamiento.

El sistema de ductos está diseñado para ser hermetizado al 100% con el fin de evitar filtraciones contaminantes.

A demás en el diseño se incorpora la integración de un sistema automatizado mediante el software KMC que permitirá el monitoreo y control de parámetros como: temperatura, humedad y presión en los ductos para poder controlar dichos parámetros mediante una computadora, por ende, se integran también sensores que permitirán este control automatizado (KMC Controls, 2020)

2.4.2 Elementos Diseño de Sistema de (HVAC)

Según (ASHARE , 2017), los elementos esenciales en el diseño de un sistema HVAC incluyen:

- Diseño de Unidad manejadora de aire con filtros
- Diseño de Ductos de acero galvanizado aislados con fibra de vidrio
- Diseño de Sensor de temperatura en el ducto
- Diseño de extractores centrífugos con filtros
- Diseño de Extractor de polvo Torit con filtros
- Diseño de Sensor de humedad en el ducto
- Diseño de Transductor de presión diferencial en el ducto
- Diseño de Diferencial de presión en los filtros

- Diseño de Electroválvulas de control de agua helada y agua caliente
- Diseño de Válvulas manuales para mantenimiento
- Diseño de Controlador KMC
- Diseño de Tablero arrancador de unidad manejadora, extractores y torit; incluye variador de frecuencia y control
- Diseño de Instalación de programa Total Control Design Studio
- Diseño de Balanceo de área
- Diseño de Calibración y ajustes programa KMC
- Diseño Difusores de alta inducción TROX
- Diseño de Rejillas de retorno Laminaire

2.5 Unidad Manejadora de Aire (UMA)

2.5.1 Definición y Función de la UMA

La Unidad Manejadora de Aire (UMA) es un equipo fundamental dentro del sistema HVAC, encargado de acondicionar y distribuir el aire a las distintas áreas de una instalación farmacéutica. Su función principal es tratar el aire mediante filtración, regulación de temperatura y humedad, y garantizar la renovación constante para mantener las condiciones ambientales óptimas requeridas en las salas limpias y áreas controladas (ASHRAE, 2017).

2.5.2 Componentes Principales

Las UMA están compuestas por varios elementos esenciales, entre ellos:

- **Filtros:** Prefiltros para remover partículas gruesas y filtros HEPA para garantizar aire libre de contaminantes (EMA, 2022).
- **Ventiladores:** Para impulsar el aire a través de los ductos.

- **Serpentines de calefacción y refrigeración:** Controlan la temperatura del aire.
- **Humidificadores y deshumidificadores:** Ajustan la humedad relativa.
- **Sensores y sistemas de control automático:** Monitorean y regulan las variables ambientales.

Ilustración 8. Unidad manejadora de aire (UMA)



Fuente: Página Web de HVAC (LATAM, s.f.)

2.5.3 Importancia en la Industria

El uso correcto y eficiente de la UMA es clave para evitar la contaminación cruzada, mantener la integridad del producto y garantizar un ambiente seguro para los trabajadores. Además, permite controlar agentes contaminantes como partículas, microorganismos y vapores, lo que contribuye a la calidad y eficacia del producto farmacéutico ((EMA), 2022)

2.6 Mantenimiento

2.6.1 Tipos de Mantenimiento

El mantenimiento de los sistemas HVAC en la industria farmacéutica es esencial para garantizar su desempeño continuo, la calidad del aire y el cumplimiento de las normativas regulatorias. Se distinguen principalmente tres tipos de mantenimiento:

- **Mantenimiento preventivo:** Consiste en inspecciones y servicios programados para prevenir fallos antes de que ocurran. Incluye la limpieza de filtros, verificación de presiones, calibración de sensores y revisión de componentes mecánicos y eléctricos
- **Mantenimiento correctivo:** Se realiza tras la detección de una falla, con el objetivo de restablecer el funcionamiento normal del sistema. Aunque necesario en algunos casos, es menos deseable por sus impactos en la operación continua y el cumplimiento de las BPM.
- **Mantenimiento predictivo:** Se basa en el monitoreo en tiempo real de variables críticas del sistema (como vibración, temperatura o presión) mediante sensores y análisis de datos, lo que permite anticipar fallos y planificar intervenciones con mayor precisión.

2.6.2 Frecuencias

La Organización Mundial de la Salud ((OMS), 2011) recomienda que los componentes del sistema HVAC, como filtros, serpentines, bandejas de drenaje, ventiladores y sensores, sean inspeccionados y mantenidos con una frecuencia definida, según la criticidad del área que atienden. Por ejemplo, los filtros HEPA deben probarse como mínimo una vez al año, y los ductos de aire deben limpiarse regularmente para evitar acumulación de partículas o crecimiento microbiano.

2.6.3 Impacto del mantenimiento en la eficiencia y calidad

Un sistema HVAC mal mantenido puede comprometer la clasificación de las salas limpias, generar variaciones en las condiciones ambientales y permitir el ingreso de partículas o microorganismos no deseados. Esto pone en riesgo la calidad del producto farmacéutico y la seguridad del personal. Además, desde el punto de vista de la ingeniería industrial, el mal mantenimiento incrementa los costos operativos, reduce la vida útil de los equipos y genera

pérdidas por paradas no planificadas (Engineering, s.f.)

2.6.4 Indicadores Clave de Desempeño (KPIs) del Sistema HVAC

Para garantizar un mantenimiento eficaz, es necesario establecer indicadores de gestión del sistema HVAC, tales como:

- Tiempo medio entre fallos (MTBF)
- Tiempo medio de reparación (MTTR)
- Eficiencia energética del sistema (kWh/m³ de aire tratado)
- Número de intervenciones correctivas por mes
- % de cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo

El monitoreo continuo de estos KPIs permite a los ingenieros industriales optimizar los recursos, priorizar tareas críticas y reducir el riesgo operacional asociado al sistema HVAC (ASHRAE, 2020).

3. CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Estudio

La presente investigación es de tipo proyectiva y aplicada, ya que está orientada al desarrollo de una solución técnica específica: el diseño de un sistema HVAC para un área de producción de sólidos en un laboratorio farmacéutico que aún no ha sido acondicionada. Esta propuesta busca resolver una necesidad real en un entorno industrial concreto, garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes y la viabilidad operativa del sistema.

El estudio también posee un carácter descriptivo, dado que en su fase inicial se recopila y analiza información relevante del entorno físico, las condiciones actuales del área, y los requerimientos técnicos y normativos que rigen la industria farmacéutica.

3.1.1 Investigación Documental

Se emplea la investigación documental como base teórica y normativa para sustentar el diseño del sistema HVAC. Esta etapa incluye la revisión de normas internacionales como la ISO 14644-1, las guías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidas por la OMS y otras agencias regulatorias, así como textos técnicos especializados y publicaciones académicas relacionadas con el diseño y mantenimiento de sistemas de climatización en ambientes farmacéuticos. Esta información permite establecer los criterios de diseño, los parámetros técnicos que debe cumplir el sistema, y las mejores prácticas de ingeniería aplicables al contexto.

3.1.2 Investigación de Campo

La investigación de campo complementa el estudio documental mediante la observación directa y el levantamiento de datos físicos en el área donde se podría implementar el sistema HVAC. Esta etapa incluye la recolección de medidas del espacio, identificación de

las áreas críticas (mezclado, envasado, esclusas, etc.), evaluación de condiciones ambientales actuales y análisis del flujo operativo. Esta información permite dimensionar adecuadamente los componentes del sistema, establecer las necesidades específicas del laboratorio y asegurar la coherencia entre el diseño propuesto y las características reales del entorno.

3.2 Métodos De Investigación

Para el desarrollo de esta investigación se ha optado por una combinación de enfoques metodológicos, integrando elementos tanto cuantitativos como cualitativos, con el fin de obtener una visión integral del problema y sustentar técnicamente la propuesta de diseño del sistema HVAC. Esta metodología mixta permite recopilar datos objetivos, realizar cálculos técnicos y, a la vez, interpretar aspectos normativos y operativos propios del entorno farmacéutico.

3.2.1 Método Cuantitativo

El enfoque cuantitativo se aplica principalmente en las etapas de análisis técnico y dimensionamiento del sistema HVAC. A través de este método se recopilan y procesan datos numéricos como:

- Dimensiones físicas del área a climatizar
- Cálculo de cargas térmicas
- Número de renovaciones de aire por hora requeridas
- Parámetros de presión diferencial, temperatura y humedad relativa
- Requerimientos energéticos de los componentes

Estos datos permiten establecer valores específicos que orientan la selección de equipos como la Unidad Manejadora de Aire (UMA), filtros HEPA, ventiladores, ductos, serpentines, entre otros, con base en fórmulas y normativas técnicas reconocidas (ISO 14644-1, OMS,

ASHRAE).

3.2.2 Método Cualitativo

El enfoque cualitativo se utiliza para interpretar normativas, estándares y criterios técnicos provenientes de fuentes documentales especializadas. Este método permite comprender e integrar conceptos clave relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las clasificaciones de salas limpias, las exigencias de bioseguridad, y los procedimientos operativos que deben cumplirse en un entorno farmacéutico.

Así mismo, se apoya en la observación directa del área de estudio y en la identificación de zonas críticas como mezclado, envasado, áreas de productos en proceso y esclusas. Esto facilita contextualizar el diseño propuesto según las condiciones reales del entorno y asegurar que la solución técnica responda adecuadamente a las necesidades del laboratorio.

3.3 Herramientas y Técnicas de Investigación

Para el desarrollo de esta investigación se emplearon diversas herramientas y técnicas de recolección de información, tanto documentales como de campo, que permitieron obtener datos precisos y relevantes para el diseño del sistema HVAC en un entorno farmacéutico. Estas herramientas fueron seleccionadas con base en la naturaleza técnica del estudio y en los requerimientos normativos del área de producción de sólidos.

3.3.1 Revisión Documental

Se utilizó la técnica de análisis documental para recopilar y estudiar información técnica relacionada con normativas nacionales e internacionales sobre climatización en ambientes farmacéuticos. Entre las fuentes revisadas se incluyen:

- Normas ISO 14644-1 (clasificación de salas limpias)
- Guías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS y la EMA

- Manuales técnicos de diseño HVAC

Esta revisión permitió establecer los parámetros de diseño, las condiciones ambientales requeridas y los criterios de selección de componentes críticos como filtros HEPA, caudal de aire, presión diferencial y distribución de ductos.

3.3.2 Observación Directa

Se aplicó la técnica de observación directa en el área física destinada a la producción de sólidos farmacéuticos. A través de visitas técnicas se identificaron las condiciones actuales del entorno, tales como:

- Dimensiones físicas de las zonas a acondicionar
- Distribución de las áreas críticas (mezclado, envasado, esclusas, etc.)
- Accesibilidad para instalación de equipos y ductos
- Flujo de personal y materiales

Estos datos fueron fundamentales para realizar un levantamiento técnico que sustentara el diseño del sistema HVAC de acuerdo con la realidad del espacio.

3.3.3 Cálculos Técnicos

Para el desarrollo del diseño del sistema HVAC, se realizaron diversos cálculos técnicos que permitieron establecer los parámetros necesarios para garantizar un ambiente controlado, conforme a los requisitos establecidos por las normativas farmacéuticas.

El primer paso fue el cálculo de las dimensiones del área de producción de sólidos, a través del levantamiento físico de cada una de las zonas críticas: área de mezclado, productos en proceso, envasado, esclusas y pasillos técnicos. A partir de las medidas de largo, ancho y altura de cada espacio, se obtuvo el volumen total de aire que debe ser acondicionado y distribuido.

Con base en estos datos, se calculó el número de renovaciones de aire por hora (ACH) requerido para cada área, en función de su clasificación ambiental según la norma ISO 14644-1 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además, se determinaron las cargas térmicas de cada zona, considerando factores como:

- Transferencia de calor a través de muros, techos y ventanas
- Equipos eléctricos y fuentes de calor internas
- Presencia de personal operativo
- Condiciones climáticas exteriores

Estos cálculos fueron realizados empleando hojas de cálculo en Microsoft Excel y catálogos técnicos de fabricantes de equipos HVAC, lo que permitió dimensionar adecuadamente los componentes del sistema, como la Unidad Manejadora de Aire (UMA), filtros, ventiladores y serpentines de refrigeración o calefacción.

3.4 Etapas Para El Diseño Del Sistema HVAC

El diseño de un sistema HVAC en un entorno farmacéutico debe seguir una secuencia metodológica clara, basada en principios de ingeniería, requerimientos normativos y condiciones operativas específicas del área de producción. A continuación, se detallan las etapas seguidas en este proyecto para garantizar una propuesta técnica eficiente, segura y normativamente viable.

3.4.1 Determinación de Áreas

Mediante una inspección in situ se va a determinar el flujo operativo para determinar las áreas en las cuales diseñaríamos nuestras condiciones óptimas acorde al proceso productivo, siguiendo la lógica de las (BPM), optimizando el control ambiental y de calidad. Teniendo en cuenta que la denominación que se le dará a cada área tiene un propósito funcional claro,

facilitando la organización del proceso y el diseño del sistema HVAC, que debe adaptarse a las características específicas de cada zona, considerando los requisitos de temperatura, humedad, presión diferencial y filtración adecuados para la producción de sólidos.

3.4.2 Levantamiento de Información del Área de Producción

Esta etapa consistió en la recopilación de datos físicos del espacio donde se implementará el sistema HVAC. Se identificaron las dimensiones de cada área crítica, así como su distribución interna y las características constructivas relevantes.

Tabla 2. Dimensiones del área

Área	Área(m2)	Volumen (m3)	Volumen (f3)
Área 1			
Área 2			
Área 3			
Área 4			
Área 5			
Área 6			
Área 7			
Área 8			
Área 9			
Área 10			
TOTAL:			

Fuente: Autor

3.4.3 Condiciones Ambientales Requeridas

Con base en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la norma ISO 14644-1 y otras guías regulatorias, se establecieron los parámetros ambientales que debe mantener el sistema HVAC. Entre ellos se incluyen: temperatura, humedad relativa, presión diferencial, número de renovaciones de aire por hora (ACH), y niveles de filtración requeridos (por ejemplo, filtros HEPA).

Tabla 3. Condiciones ambientales referenciales

Área	Temp. (°C)	Humedad Rel. (%)	Presión (Pa)	Clasificación ISO	Renovaciones/hora (ACH)
Área 1	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 2	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 3	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 4	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 5	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 6	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 7	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 8	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 9	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 10	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Área 11	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20

Fuente: Autor

3.4.4 Cálculo de Cargas Térmicas

Se realizarán los cálculos de carga térmica para cada espacio, considerando factores internos y externos. Entre las variables contempladas están la carga de equipos generadores de calor, presencia de personal, iluminación, y aislamiento térmico de paredes y techos. El objetivo fue estimar la cantidad de energía que debe remover o aportar el sistema para mantener las condiciones ambientales deseadas.

Tabla 4. Cargas térmicas

Área	Nº De Personas	Carga Por Iluminación (W)	Carga Por Equipos (W)	Carga Por Personas (W)	Ganancia Por Cerramientos (W)	Carga Térmica Total (W)
Esclusa Hombres						
Esclusa Mujeres						
Esclusa De Materiales						
Área de Lavado						
Mezclado						
Producto En Proceso						
Control De Proceso						
Envase - Sellado						
Pasillo Interno						
					TOTAL:	

Fuente: Autor

3.4.4.1 Fórmulas

Ecuación 1. Carga por personas

$$Q_{Personas} = N \times 100W$$

N= Número de personas

Estimación estándar por persona = 100W (dependiendo de la actividad)

Ecuación 2. Carga por iluminación

$$Q_{Iluminacion} = P \times 1.25$$

P= Potencia total instalada

Factor de correlación por pérdidas y calor latente = 1.25

Ecuación 3. Carga térmica por equipos eléctricos

$$Q_{Equipos} = \sum (P_{eq} \times \text{Factor De Uso})$$

P_{eq} = Potencia eléctrica del equipo (W)

Factor de uso = 0.3 a 1 según el uso continuo o intermitente

Ecuación 4. Ganancia por cerramientos

$$Q = U \times A \times \Delta T$$

U = Coeficiente de transmisión térmica del material ($W/m^2 \times ^\circ C$)

A= Área de la superficie (m^2)

ΔT = Diferencia entre temperatura exterior e interior ($^\circ C$)

Ecuación 5. Infiltración

$$Q_{infiltracion} = 0.33 \times V \times n \times \Delta T$$

V= Volumen en m^3

n= Renovaciones por hora

ΔT = Diferencia de temperatura entre afuera y adentro ($^\circ C$)

La constante 0.33 es una estimación que relaciona volumen, renovaciones y carga térmica en condiciones típicas

Ecuación 6. Cálculo de CFM

$$CFM = \frac{\text{Area} \times \text{Altura} \times \text{Tasa De Renovacion}}{60}$$

Área (m²) = Superficie del espacio.

Altura (m)= Altura del espacio.

Tasa de renovación= Número de veces que deseas renovar todo el aire en una hora (por ejemplo, 6 renovaciones/h).

Ecuación 7. Cálculo de cambios horas

$$\text{Cambios por hora} = \frac{CFM \times 60}{\text{Volumen de area}}$$

CFM = Es el flujo de aire en pies cúbicos por minuto.

Volumen del área = Es el volumen en pies cúbicos, que puedes calcular multiplicando la superficie por la altura del espacio.

3.5 Selección de Equipos de Climatización

3.5.1 Unidades de Tratamiento de Aire (UMA)

Se seleccionará la unidad de tratamiento de aire en función de su capacidad para suministrar el volumen de aire necesario (CFM), así como de su capacidad para realizar funciones de enfriamiento, calefacción, humidificación o deshumidificación, de acuerdo con las cargas térmicas previamente calculadas. La elección adecuada de la unidad garantiza que se mantendrán las condiciones ambientales requeridas en el espacio, ajustándose a las necesidades específicas del proyecto (Garcia, M 2018).

3.5.2 Sistemas de Filtración

Se incorporará filtros primarios, secundarios y HEPA en la unidad manejadora de aire, siguiendo las recomendaciones de la norma (ISO 14644-1), que establecen los niveles de clasificación y los requisitos de filtración para ambientes controlados. Estos sistemas garantizan la eliminación efectiva de partículas y microorganismos, manteniendo la calidad del aire y la integridad del proceso farmacéutico.

3.5.3 Ventiladores

Se determinará el ventilador para la unidad manejadora de aire que sea capaz de proporcionar la presión y el flujo de aire requerido, teniendo en cuenta su eficiencia y compatibilidad con los sistemas de filtración. Como señala (Gómez, et al 2020) "la elección adecuada de ventiladores es fundamental para garantizar la eficiencia del sistema de ventilación y la calidad del aire".

3.5.4 Colector de Polvo

Como parte del diseño del sistema HVAC, se considerará la incorporación de un colector de polvo en las áreas críticas del proceso, especialmente en etapas donde se manipulan ingredientes activos o excipientes en forma sólida. Este equipo cumple la función de capturar partículas suspendidas en el aire, evitando su dispersión y reduciendo el riesgo de contaminación cruzada. Su implementación permite mantener niveles adecuados de limpieza ambiental, protege la salud del personal y mejora la eficiencia del sistema de filtración del aire, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.5.5 Tablero de Fuerza y Control

Tabla 5. Elementos del tablero de control

Elementos de control	Descripción
Elemento 1	
Elemento 2	
Elemento 3	
Elemento 4	
Elemento 5	
Elemento 6	
Elemento 7	
Elemento 8	
Elemento 9	
Elemento 10	

Fuente: Autor

Tabla 6. Elementos del tablero de control de fuerza

Elementos de control	Descripción
Elemento 1	
Elemento 2	
Elemento 3	
Elemento 4	
Elemento 5	
Elemento 6	
Elemento 7	
Elemento 8	
Elemento 9	
Elemento 10	

Fuente: Autor

3.6 Dimensionamiento de Ductos

El diseño del sistema de ductos constituye una etapa clave dentro del desarrollo del sistema HVAC, ya que de este depende la distribución efectiva del aire acondicionado hacia cada una de las áreas del laboratorio. Un ducto correctamente dimensionado permite mantener condiciones ambientales estables y controladas, asegurando que el flujo de aire suministrado cumpla con los parámetros requeridos de caudal (CFM), velocidad del aire, presión estática, y nivel de ruido.

Para el presente proyecto, se adoptó una velocidad promedio de diseño de 800 ft/min como referencia técnica para los ductos de distribución secundaria. Esta decisión metodológica se fundamenta en recomendaciones recogidas en manuales especializados como ASHRAE y SMACNA, donde se establece que dicha velocidad es apropiada para mantener una circulación eficiente del aire, reducir las pérdidas por fricción, limitar el ruido generado y lograr un equilibrio adecuado entre rendimiento y confort ambiental.

El área de sección de cada ducto fue determinada mediante la fórmula:

Ecuación 8. Fórmula de cálculo de ductos

$$A = \frac{Q}{V}$$

A = área de sección del ducto (ft²)

Q = caudal de aire requerido (CFM)

V = velocidad del aire (ft/min)

Ecuación 9. Cálculo de CFM por dimensiones del ducto

$$CFM = A \times V$$

CFM = Caudal de aire (pies³/minuto)

A = Área de la sección transversal del ducto (en pies²)

V = Velocidad del aire dentro del ducto (en pies/minuto, ft/min)

3.7 Elaboración De Planos

Como parte fundamental del diseño del sistema HVAC, se realizará la elaboración de planos técnicos en 2D utilizando el software AutoCAD. Estos planos permitirán representar de forma precisa la distribución del sistema de climatización en cada una de las áreas del

laboratorio de producción de sólidos farmacéuticos.

Los planos incluirán:

- Clasificación de área
- Flujo del proceso
- Ubicación de suministros, retornos y extracciones
- Ductos de extracción
- Ductos de suministro
- Ductos de retorno
- Plano final

3.8 Elaboración del Plan de Mantenimiento

Con el fin de mantener la eficiencia operativa del sistema HVAC, prolongar la vida útil de sus componentes y asegurar condiciones ambientales controladas que garanticen la calidad de los productos farmacéuticos, se desarrollará un programa de mantenimiento integral que contemple acciones preventivas y correctivas estructuradas.

3.8.1 Clasificación de Componentes del Sistema

Se iniciará con la identificación y agrupación de los componentes principales del sistema HVAC según su función y criticidad en el proceso. Esta clasificación facilitará la planificación, asignación de recursos y priorización de actividades de mantenimiento.

Tabla 7. Componentes del sistema HVAC

Grupo	Componentes
Equipos principales	Unidad Manejadora de Aire (UMA), ventiladores, serpentines, motores eléctricos
Sistema de distribución	Ductos, rejillas, difusores, compuertas
Sistema de filtración	Prefiltros, filtros HEPA, marcos de sujeción en UMA y en área
Instrumentación y control	Sensores de temperatura, humedad, presión diferencial, alarmas, termostatos

Fuente: Autor

3.8.2 Frecuencias de Mantenimiento por Componentes

Se establecerán las frecuencias de mantenimiento preventivo de acuerdo con:

- Las recomendaciones del fabricante.
- El grado de importancia del componente en la cadena productiva.
- Las condiciones de operación.
- Los estándares establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Tabla 8. Frecuencias de mantenimiento

Componente	Actividad	Frecuencia sugerida
Filtros HEPA	Inspección / reemplazo	
Difusores	Limpieza	
Sensor de temperatura	Calibración	
Tablero eléctrico	Revisión de conexiones	

Fuente: Autor

3.8.3 Diseño del Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo

Este programa tiene como objetivo principal asegurar la operatividad continua, la eficiencia energética y, de manera crítica, el sostenimiento de las condiciones ambientales controladas requeridas para los procesos de producción. La metodología a seguir se fundamenta

en las mejores prácticas de gestión de mantenimiento y se alinea con los requisitos normativos aplicables a entornos de producción controlados, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). La estructura del programa se desglosará en dos componentes interdependientes: Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento Correctivo.

3.8.3.1 Mantenimiento Preventivo

El componente de mantenimiento preventivo será desarrollado y aplicado como un conjunto de acciones sistemáticas y planificadas, ejecutadas con una periodicidad definida. La metodología para su implementación se centrará en la anticipación y la proactividad, buscando la prevención de fallas, la minimización del desgaste progresivo de los componentes y la extensión de la vida útil del sistema HVAC. La correcta ejecución de estas actividades metodológicas busca garantizar la optimización del rendimiento del equipo, la reducción de interrupciones no programadas y la consistencia de los parámetros ambientales (temperatura, humedad, presión diferencial y calidad del aire) dentro de los límites de especificación del laboratorio.

Las actividades que se ejecutarán como parte de este programa son:

- **Limpieza Sistemática:** Se establecerán cronogramas de limpieza para filtros de aire (incluyendo pre-filtros, filtros HEPA/ULPA, según la clasificación del área), serpentines de enfriamiento y calefacción, bandejas de condensado, conductos de ventilación y difusores. La frecuencia se determinará en función del nivel de contaminación ambiental y las recomendaciones del fabricante.
- **Inspección Detallada:** Se realizarán inspecciones visuales y operacionales exhaustivas para la detección temprana de signos de desgaste, corrosión, fugas (refrigerante, agua), obstrucciones, vibraciones o ruidos anómalos en componentes clave (ventiladores, bombas, compresores, motores, intercambiadores de calor, ductos, compuertas,

válvulas y actuadores).

- **Lubricación Periódica:** Se aplicarán lubricantes específicos, conforme a las especificaciones del fabricante, a todos los puntos de fricción y componentes móviles, tales como rodamientos y motores, para mitigar el desgaste y prevenir el sobrecalentamiento.
- **Verificación y Ajuste de Parámetros:** Se emplearán instrumentos calibrados para la medición y el subsecuente ajuste de variables operacionales críticas, tales como la presión de los refrigerantes, el caudal y la velocidad del aire, la presión estática del ducto, y las temperaturas y humedades de suministro y retorno. El objetivo es asegurar que estos parámetros se mantengan dentro de los rangos de diseño y las especificaciones operacionales.
- **Calibración de Instrumentación de Control:** Se implementará un programa de calibración regular para todos los sensores de temperatura, humedad, presión y CO₂, así como para los termostatos y los sistemas de control programable (BMS/BAS). Este procedimiento fundamental, crucial para asegurar la precisión en el control ambiental y la validez de los datos de monitoreo, será ejecutado por medio de una empresa externa especializada y certificada en servicios de calibración.
- **Pruebas Funcionales Periódicas:** Se ejecutarán pruebas de funcionamiento para verificar la correcta operatividad de los componentes de seguridad, sistemas de alarma, sistemas de detección de incendios y otros subsistemas integrados con el HVAC.

La periodicidad de cada una de estas actividades será definida y documentada en un cronograma detallado, fundamentado en las recomendaciones del fabricante, la intensidad de uso del sistema, la criticidad de las áreas servidas y un análisis de la historia de fallas.

Tabla 9. Plan de mantenimiento preventivo de los sistemas Hvac

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO														
#	ÁREA	FICHA TÉCNICA	EQUIPO	Año:				Código:						
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														

Fuente: Autor

Tabla 10. Plan de calibración de los equipos de medición

PLAN DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN														
#	ÁREA	FICHA TÉCNICA	EQUIPO	Año:				Código:						
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														

Fuente: Autor

Tabla 11. Plan de mantenimiento de limpieza de ductos

PLAN DE LIMPIEZA DE DUCTOS														
#	ÁREA	FICHA TÉCNICA	EQUIPO	Año:								Código:		
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														

Fuente: Autor

3.8.3.2 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo se concebirá como una estrategia reactiva, de respuesta inmediata, que será activada ante la ocurrencia de fallas, averías o desviaciones no previstas en el sistema HVAC que comprometan su operatividad o su capacidad para mantener las condiciones ambientales controladas. Para su ejecución se priorizará la rapidez en el restablecimiento de la funcionalidad del sistema, con el fin de minimizar el impacto sobre los procesos de producción, la calidad del producto y la seguridad ocupacional.

Las actividades que se llevarán a cabo en el marco de este componente metodológico incluyen:

- **Diagnóstico Rápido de Fallas:** Se implementarán procedimientos estandarizados para la identificación expedita y precisa de la causa raíz de la falla, utilizando herramientas de diagnóstico específicas, análisis de códigos de error y la pericia del personal técnico.

- **Reemplazo de Componentes Defectuosos:** Se procederá con la sustitución de piezas o módulos que hayan fallado, tales como compresores, motores, válvulas, sensores, tableros de control o ventiladores. La selección de repuestos priorizará la calidad y la compatibilidad con el sistema original.
- **Ajustes y Reparaciones Específicas:** Se realizarán las correcciones necesarias, incluyendo la reparación de conexiones eléctricas, el balanceo de ventiladores, la alineación de correas, la reparación de fugas en tuberías o conductos, y la recalibración de sistemas de control afectados por la falla.
- **Gestión de Alarmas y Desviaciones:** Se establecerá un protocolo de respuesta ante cualquier alarma generada por el sistema de monitoreo o ante la detección de parámetros (temperatura, humedad, presión) fuera de los límites de especificación, incluyendo la investigación de la causa y la aplicación de la solución correctiva pertinente.
- **Documentación Post-Intervención:** Se garantizará el registro detallado de cada intervención correctiva, incluyendo la naturaleza de la falla, las acciones correctivas aplicadas, los repuestos utilizados, el tiempo de inactividad del sistema y los costos asociados. Esta documentación será esencial para el análisis retrospectivo de fallas, la mejora continua del programa de mantenimiento y el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad y auditoría.

Tabla 12. Formato de registro de mantenimiento correctivo

Formato De Registro De Mantenimiento Correctivo							
Fecha	Área afectada	Equipo	Falla detectada	Acción correctiva	Responsable	Tiempo de parada (h)	Observaciones

Fuente: Autor

3.8.4 Indicadores de Desempeño del Mantenimiento (KPIs)

Con el propósito de evaluar la eficacia del programa, se propondrán indicadores clave de mantenimiento, orientados a la mejora continua del sistema:

Tabla 13. KPIs

INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL MANTENIMIENTO						
Indicador	Fórmula	Unidad	Meta	Resultado mensual	Resultado acumulado	Observaciones / Acciones
1. Disponibilidad del sistema	$(\text{Tiempo operativo} / \text{Tiempo total}) \times 100$	%	$\geq 98\%$			
2. Cumplimiento del mantenimiento	$(\text{Tareas realizadas} / \text{Tareas programadas}) \times 100$	%	100%			
3. Tiempo medio entre fallas (MTBF)	Total, tiempo operativo / Número de fallas	Horas o días	↑ (según histórico)			
4. Tiempo medio de reparación (MTTR)	Total, tiempo de reparación / Número de fallas	Horas	↓ (según histórico)			
5. Número de fallas por mes	Conteo mensual de intervenciones correctivas	Número	≤ 1			
6. Costo de mantenimiento mensual	Suma de gastos preventivos + correctivos	USD	Según presupuesto			
7. Índice de criticidad por equipo	$(\text{N}^\circ \text{ fallas críticas} / \text{N}^\circ \text{ total de equipos}) \times 100$	%	$\leq 10\%$			

Fuente: Autor

4. CAPÍTULO IV

RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos a partir del flujo de proceso, los cálculos técnicos, análisis de las condiciones ambientales, diseño de los equipos seleccionados en base al análisis. Se discuten las implicaciones de estos resultados y su cumplimiento con las normativas vigentes.

4.1 Determinación de Áreas

En el presente estudio se definieron las secciones para cada actividad en el área de Sólidos del laboratorio, las cuales son las siguientes:

- Esclusa de Mujeres
- Esclusa de Hombres
- Esclusa de Materiales
- Área de Lavado
- Esclusa
- Mezclado
- Producto en proceso
- Envasado y Sellado
- Empaque
- Control de proceso

4.1.1 Dimensiones De Áreas

A continuación, se presentan los resultados del levantamiento de las dimensiones del área de producción, recopilados durante la etapa de recopilación de datos

Tabla 14. Dimensiones del área

Área	Área(m2)	Volumen (m3)	Volumen (f3)
Esclusa Hombres	3,46 m2	8,72 m3	307,92 f3
Esclusa Mujeres	5,90 m2	14,87 m3	525,06 f3
Esclusa De Materiales	2,80 m2	7,06 m3	249,18 f3
Lavado	5,77 m2	14,54 m3	513,49 f3
Mezclado	26,67 m2	67,21 m3	2373,44 f3
Producto En Proceso	29,96 m2	75,50 m3	2666,23 f3
Control De Proceso	4,63 m2	11,67 m3	412,04 f3
Envase - Sellado	50,84 m2	128,12 m3	4524,41 f3
Pasillo Interno	18,37 m2	46,29 m3	1634,80 f3
Empaque	20,59 m2	51,89 m3	1832,37 f3
Esclusa	3,33 m2	8,39 m3	296,35 f3
TOTAL:	172,32 m2	434,25 m3	15335,28 f3

4.1.2 Condiciones Ambientales Requeridas

Según la norma (ISO 8) estos parámetros ambientales se deben mantener dentro de los rangos específicos para garantizar condiciones controladas.

Tabla 15. Condiciones ambientales

Área	Temp. (°C)	Humedad Rel. (%)	Presión (Pa)	Clasificación ISO	Renovaciones/hora (ACH)
Esclusa Hombres	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Esclusa Mujeres	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Esclusa De Materiales	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Lavado	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Mezclado	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Producto En Proceso	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Control De Proceso	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Envase - Sellado	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Pasillo Interno	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Empaque	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20
Esclusa	20-25	40 - 60	5 - 20 Pa	ISO 8 Clase D	6 - 20

4.1.3 Cálculo De Cargas Térmicas

Tabla 16. Carga térmica calculada

Área	Nº De Personas	Carga Por Iluminación (W)	Nombre de equipo	Carga Por Equipos (W)	Carga Por Personas (W)	Ganancia Por Cerramientos (W)	Carga Por infiltración(W)	Carga Térmica Total (W)
Esclusa Hombres	1	36 W	Sin Equipos	0,00 W	100 W	41,52 W	22,82 W	200,34 W
Esclusa Mujeres	1	36 W	Sin Equipos	0,00 W	100 W	70,80 W	38,94 W	245,74 W
Esclusa De Materiales	2	18 W	Sin Equipos	0,00 W	200 W	33,60 W	27,72 W	279,32 W
Lavado	1	18 W	Sin Equipos	0,00 W	100 W	69,24 W	57,09 W	244,33 W
Mezclado	4	144 W	Mezcladora	2487,80 W	400 W	320,04 W	352,26 W	3704,10 W
Producto En Proceso	1	162 W	Alimentador	1760,00 W	100 W	359,52 W	395,75 W	2777,27 W
Control De Proceso	1	18 W	Sin Equipos	0,00 W	100 W	55,56 W	45,81 W	219,37 W
Envase - Sellado	2	216 W	Llenadora	5200,00 W	200 W	609,60 W	838,20 W	10299,32 W
			Selladora	2000,00 W				
			Balanza	1235,52 W				
Esclusa	1	18 W	Sin Equipos	0,00 W	100 W	39,96 W	28,18 W	186,14 W
Empaque	4	216 W	Banda	72,00 W	400 W	247,08 W	273,98 W	219,37 W
				0,00 W				
Pasillo Interno	1	162 W	Sin Equipos	0,00 W	100 W	232,44 W	255,47 W	749,91 W
TOTAL:								19125,21 W

4.1.4 Cálculo de CFM

Tabla 17. Cálculo de CFM

Área	Área(m2)	Volumen (m3)	Volumen (f3)	Cambios horas deseados	CFM
Esclusa Hombres	3	8,72	308	15	77
Esclusa Mujeres	6	14,87	525	15	131
Esclusa De Materiales	3	7,06	249	15	62
Lavado	6	14,54	513	15	128
Mezclado	27	67,21	2373	15	593
Producto En Proceso	30	75,5	2666	15	667
Control De Proceso	5	11,67	41002	15	103
Envase - Sellado	51	128,12	4524	15	1131
Pasillo Interno	18	46,29	1635	15	409
Empaque	21	51,89	1832	15	458
Esclusa	3	8,39	296	15	74
TOTAL:	172	434	15335	15	3834

4.1.5 Cálculo de Renovaciones por Hora

Tabla 18. Cálculo de renovaciones por hora

Área	Volumen (ft3)	CFM	Cambios por Hora (ACH)
Esclusa Hombres	308	77	15
Esclusa Mujeres	525	131	15
Esclusa De Materiales	249	62	15
Lavado	513	128	15
Mezclado	2373	593	15
Producto En Proceso	2666	667	15
Control De Proceso	412	103	15
Envase - Sellado	4524	1131	15
Pasillo Interno	1635	409	15
Empaque	1832	458	15

Selección de equipos de climatización Para asegurar condiciones ambientales estables y controladas en el área de producción de sólidos del laboratorio farmacéutico, se procedió a seleccionar una Unidad Manejadora de Aire (UMA) que cumpla con los requerimientos técnicos definidos a partir del cálculo del volumen y caudal de aire necesario en cada área operativa.

4.1.6 Unidad Manejadora de Aire

Con base en los requerimientos de ventilación calculados previamente, se procedió a la selección de una Unidad Manejadora de Aire (UMA) que garantice el control adecuado de las condiciones ambientales en las distintas áreas del proceso de producción de sólidos farmacéuticos.

El análisis de volumen y caudal de aire arrojó un requerimiento total de 5111,76 CFM, considerando el volumen total de 434,25 m³ distribuido en 11 áreas operativas. Este valor fue obtenido en función de los estándares de renovación de aire por hora (ACH) y las exigencias establecidas por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantizando la calidad del ambiente y la seguridad del producto farmacéutico.

En función de estos requerimientos, se seleccionó la siguiente UMA:

Tabla 19. Datos técnicos de la unidad manejadora de aire

Marca	Dunham Bush
Modelo	SCS3H-50mm TB-AH064
Caudal:	4100 CFM
Voltaje:	208V/3PH/60HZ
Potencia:	5.3 HP
Capacidad de enfriamiento:	115,000 BTU/H
Tipo de serpentín	Agua fría y caliente

El modelo ofrece 4100 CFM, lo que cubre holgadamente el requerimiento de 3834 CFM, permitiendo un margen de reserva operativa. También la unidad posee una capacidad de enfriamiento de 115,000 BTU/h, suficiente para manejar la carga térmica total estimada (alrededor de 18.7 kW) con seguridad y eficiencia.

4.1.7 Toma de Aire

El diseño del sistema HVAC para el área de producción de sólidos incluye la incorporación de una toma de aire exterior, cuyo propósito es proporcionar aire fresco del ambiente exterior, cumplir con los requerimientos de ventilación establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y mantener una adecuada renovación de aire para evitar la acumulación de contaminantes.

Para esta instalación, se seleccionó una toma de aire que se integra con la Unidad Manejadora de Aire (UMA), y cuyas características técnicas permiten un funcionamiento eficiente en conjunto con el sistema de distribución.

Tabla 20. Serpentin de agua helada

Capacidad total	115,00 BTU/h
Capacidad sensible	53,600 BTU/h
Flujo de aire	4,050 CFM
Velocidad de flujo	205 ft/min
Caída de presión	0.25 in.wg (pulgadas de columna de agua)

Tabla 21. Serpentin de agua caliente

Capacidad total	115,00 BTU/h
Capacidad sensible	63.655 BTU/h
Flujo de aire	4.050 CFM
Velocidad de flujo	428 ft/min
Caída de presión	0.10 in.wg (pulgadas de columna de agua)

La temperatura y humedad relativa del área serán controladas mediante un sistema de control y monitoreo, el mismo que interpreta las lecturas de los sensores correspondientes y gobiernan el funcionamiento de electroválvulas modulantes, que regulan con precisión el flujo de agua helada y/o caliente por medio de los serpentines.

4.1.8 Ventilador Lineal

Como parte del diseño de distribución del aire del sistema HVAC, se incorporó un ventilador lineal con el objetivo de mejorar la eficiencia en el suministro de aire a lo largo de los ductos y garantizar una adecuada presión estática en los extremos del sistema, especialmente en zonas alejadas de la Unidad Manejadora de Aire (UMA).

Este tipo de ventilador es fundamental cuando se requiere mantener caudales constantes y homogéneos a través de redes de ductería largas o complejas, como las que se presentan en áreas farmacéuticas con múltiples zonas de clasificación y control ambiental.

Tabla 22. Datos técnicos del ventilador lineal

Marca:	Baldor Reliance
Modelo	NACIONAL
Alimentación	208-220V/60 Hz
Potencia:	2 HP

4.1.9 Colector de Polvo

Para el diseño HVAC se ha considerado la selección de un colector de polvo adecuado, El sistema de extracción se planea conectar mediante ductos circulares diseñados para la circulación eficiente del aire, especialmente en las áreas donde se prevé una mayor generación de polvo. El caudal estimado para el sistema será de 5400 CFM, asegurando una adecuada captura y extracción de partículas en las zonas de trabajo. El equipo posee un motor de la marca (SIEMENS) con una potencia de 3HP. Además, se incorporarán filtros para optimizar el rendimiento y garantizar una mayor calidad del aire.

Tabla 23. Datos técnicos del motor del colector de polvo

Marca:	Siemens
Alimentación	220-380V/60 Hz
Potencia:	3 HP
Amperaje:	8.5/4.90

4.1.10 Tableros

Para asegurar la operación eficiente, segura y automatizada del sistema HVAC, se diseñaron e incorporaron tableros eléctricos específicos, divididos en tableros de control y tableros de fuerza. Estos componentes son fundamentales para monitorear, regular y proteger los equipos, garantizando la continuidad operativa y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4.1.10.1 Tablero de control

El tablero de control es el cerebro del sistema HVAC, encargado de la gestión lógica y la automatización. Permite la integración de sensores, la comunicación con la Unidad Manejadora de Aire (UMA), ventiladores y otros actuadores, así como la implementación de la lógica de control para mantener los parámetros ambientales deseados (temperatura, humedad, presión diferencial).

Tabla 24. Tablero de control

Elementos de control	Descripción
Breaker	Disyuntores para protección
Transformador	Para adaptación de voltajes
Fuente de alimentación	Alimentación de control y señales
Relés	Control de circuitos (Activación)
Selectores	Cambio de funciones (Manual – Apagado – Automático)
Luces piloto	Indicadores de estado (verde para Encendido – Rojo para Falla)
Breaker	Disyuntores para protección
Transformador	Para adaptación de voltajes
Fuente de alimentación	Alimentación de control y señales
Relés	Control de circuitos (Activación)

Tabla 25. Tablero de fuerza

Elementos de control	Descripción
Repartidor de carga	Reparte voltaje con diferentes puntos de conexión
Breakers	Breaker principal
Breakers	Breaker de ventilador del tablero
Transformador reductor	Adaptación de voltaje para ventilador de tablero y bobina de contactor.
Guardamotor	Protección variable (A) para el variador de frecuencia (también se puede accionar manualmente)
Contacto	Enclava o desenclava, a través de la bobina de activación, el contacto
Relé térmico	Protección térmica de los contactores (perilla con Amperaje regulable)
Variadores de frecuencia	Control del motor ,Control del ventilador en línea, Control del colector de polvo
Repartidor de carga	Reparte voltaje con diferentes puntos de conexión
Breakers	Breaker principal

4.1.11 Dimensionamiento de Ductos de Suministro

Como parte del desarrollo del sistema HVAC para el laboratorio farmacéutico, se diseñó una red de ductos de suministro de aire que asegure la correcta distribución del caudal hacia cada una de las áreas críticas. El diseño se basó en los valores de caudal (CFM) requeridos, determinados a partir del volumen de cada espacio y el número de renovaciones por hora exigidas por normativa. Para garantizar eficiencia energética, bajo nivel de ruido y estabilidad en la presión estática, se adoptó una velocidad de diseño promedio de 800 ft/min

para el aire en los ductos de distribución. Este valor está dentro del rango recomendado por manuales técnicos ((ASHRAE, 2019))para instalaciones limpias y de carácter sanitario. A partir de los CFM requeridos por área y la velocidad seleccionada, se calculó el área de sección transversal necesaria para los ductos.

Con los resultados obtenidos, se seleccionaron dimensiones comerciales estándar de ductos rectangulares que cumplan o excedan el área calculada, priorizando valores que aseguren baja pérdida por fricción y facilidad de instalación.

Tabla 26. Dimensiones por área

Área	CFM Calculado	Dimensiones diseñadas(pulg)
Esclusa Hombres	77	10 x 6
Esclusa Mujeres	131	8 x 6
Esclusa de Materiales	62	8 x 6
Área de Lavado	128	8 x 6
Mezclado	593	28 x 12
Producto en Proceso	667	24 x 18
Control de Proceso	103	8 x 6
Envase - Sellado	1131	30 x 14
Pasillo Interno	409	20 x 10
Empaque	458	20 x 10
Esclusa	74	6 x 4

Para estimar el caudal de aire transportado en cada tramo del sistema HVAC, se utilizó la relación directa entre el área de la sección transversal del ducto y la velocidad del aire. Esta fórmula aplica tanto para ductos rectangulares como circulares, permitiendo determinar el flujo en función del tamaño del conducto y las condiciones de diseño establecidas para cada caso.

4.1.11.1 Distribución de rejillas de suministro

Cada uno de los ductos diseñados se conecta a rejillas de suministro, cuya cantidad y tipo fueron definidos en función del caudal total por área, la geometría del espacio y los requerimientos de cobertura y difusión. Se optó por dos tipos de conexión final:

- **Ducto rígido:** en áreas amplias o de alta carga térmica
- **Mangas flexibles:** en áreas de menor volumen o con limitaciones estructurales

Tabla 27. Rejillas

Área	N.º de Rejillas	Tipo de Conexión Diseñada	Diámetro Propuesto (pulg)
Esclusa Hombres	1	Ducto rígido	Ø10
Esclusa Mujeres	1	Manga	Ø8
Esclusa de Materiales	1	Ducto rígido	Ø8
Área de Lavado	1	Ducto rígido	Ø8
Mezclado	3	Ducto rígido	Ø8
Producto en Proceso	1	Manga	Ø10
Control de Proceso	1	Manga	Ø8
Envase - Sellado	3	2 Rígidas / 1 Manga	Ø10
Pasillo Interno	3	2 Mangas / 1 Rígida	Ø10
Empaque	2	Manga	Ø8
Esclusa	1	Manga	Ø6

4.1.12 Dimensionamiento de Ductos de Retorno

Como parte del diseño integral del sistema HVAC, se desarrolló un sistema de retorno de aire que permite mantener el equilibrio entre el aire suministrado y el aire extraído en cada una de las áreas del laboratorio farmacéutico. Este sistema no solo asegura la recirculación adecuada del flujo, sino que también contribuye al control de presión diferencial entre salas, previene acumulaciones de partículas y fortalece la eficiencia del sistema de filtración.

El diseño del retorno se realizó en función del caudal de suministro previamente calculado por cada área. Se propuso que el sistema de retorno iguale, o en algunos casos complemente, el flujo de suministro, con el objetivo de conservar la presión interna estable, especialmente en áreas clasificadas y críticas.

Para lograr una recolección eficiente del aire, se diseñaron rejillas de retorno distribuidas estratégicamente en las zonas de extracción. Estas rejillas fueron conectadas a ductos mediante dos tipos de solución:

- Mangas flexibles: usadas en espacios con limitaciones de acceso o en techos falsos de baja altura.
- Ductos rígidos: empleados en áreas con mayor exigencia de control y estabilidad del flujo

Tabla 28. Retornos de aire

Tramo del Ducto de Retorno	Dimensión (pulgadas)	CFM Aproximado del ducto
Principal	26 x 16	2311
Rama 1 - Inicial	20 x 16	1778
Rama 1 - Reducción 1	20 x 10	1111
Rama 1 - Final	12 x 10	666.7
Rama 2 - Inicial	26 x 10	1444
Rama 2 - Reducción 1	24 x 12	1600
Rama 2 - Final	14 x 10	778

4.1.12.1 Distribución de rejillas de retorno

La tabla 28 presenta el detalle de las rejillas de retorno diseñadas para cada área del laboratorio, indicando su tamaño, tipo de conexión y diámetro aproximado del conducto asociado. Se emplearon mangas flexibles en zonas con restricciones estructurales o menor carga de retorno, mientras que los ductos rígidos fueron aplicados en áreas de mayor exigencia de estabilidad de flujo. Esta distribución permite mantener un sistema balanceado, eficiente y compatible con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 29. Rejillas de retorno

Área	N.º de Rejillas	Tipo de Conexión Diseñada	Diámetro Propuesto (pulg)
Envase - Sellado	2	Manga / Rígida	Ø10
Producto en proceso	1	Manga	Ø10
Esclusa	1	Ducto rígido	Ø10
Mezclado	2	2 Mangas	Ø10
Pasillo Interno	1	Manga	Ø10
Esclusa de materiales	1	Manga	Ø8
Área de lavado	1	Manga	Ø8
Esclusa de mujeres	1	Manga	Ø8
Esclusa de hombres	1	Rígida	Ø8

4.1.13 Dimensionamiento de ductos del colector de polvos

Como parte del diseño integral del sistema HVAC del laboratorio farmacéutico, se desarrolló un sistema de extracción de aire específico para aquellas áreas donde se generan más partículas, vapores o residuos en suspensión durante el proceso de producción. Este sistema tiene como finalidad capturar contaminantes en el punto de origen y conducirlos fuera del ambiente controlado, contribuyendo al mantenimiento de condiciones limpias y seguras, conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se diseñaron puntos de extracción en áreas críticas como Mezclado, Envase y Sellado, y Producto en Proceso. En total, se diseñaron cinco bocas de captación, todas conectadas

mediante ductos rígidos de distintos diámetros. Las dimensiones de cada conducto se establecieron con base en el tipo de actividad realizada, el volumen del área y la intensidad de generación de partículas. Se incluyeron entradas de extracción directa sobre equipos de proceso, así como en zonas de acumulación potencial de residuos suspendidos.

Tabla 30. Ductos colectores de polvo

Área	N.º puntos	Tipo de ducto	Diámetro (pulg)
Mezclado	1	Rígido	Ø4
Envase-Sellado	2	Rígido	Ø4
	1	Rígido	Ø6
Producto en Proceso	1	Rígido	Ø4

4.1.14 Control de Presión Diferencial Mediante Componentes del Sistema HVAC

4.1.14.1 Justificación de Presión Negativa Dentro del Área

La implementación de una presión diferencial negativa en el rango de 5 a 20 Pa en las áreas del laboratorio donde se manipulan polvos es una medida de ingeniería crítica, fundamental para la seguridad del personal, la prevención de la contaminación cruzada y el cumplimiento de las normativas de contención. Esta estrategia se contrapone a la presión positiva utilizada en salas limpias para proteger el producto, ya que su objetivo principal es contener los contaminantes dentro del espacio donde se generan.

Los polvos son materiales en estado finamente dividido, cuyas partículas poseen un tamaño micrométrico o submicrométrico. Esta característica les confiere una alta capacidad para permanecer en suspensión en el aire y ser fácilmente transportados por corrientes de aire, el movimiento de personas o incluso vibraciones.

Debido a su facilidad de aerolización y dispersión, los polvos representan un riesgo elevado de propagación incontrolada más allá de su punto de manipulación. Ya sean farmacéuticos de alta potencia, sustancias químicas tóxicas o materiales inertes que pueden actuar como contaminantes cruzados, su naturaleza aérea los convierte en una amenaza constante si no se controlan adecuadamente. La presión negativa es la defensa principal contra esta dispersión incontrolada.

4.1.14.2 Control De Presión Negativa

Como resultado del diseño propuesto para el laboratorio, se ha establecido un marco operativo y de mantenimiento integral destinado a asegurar la constante presión diferencial negativa en las áreas de manipulación de polvos. Este marco define los componentes, procedimientos y estrategias necesarios para lograr y sostener eficazmente la contención de partículas, minimizando los riesgos asociados a la dispersión de polvos.

La implementación de este marco se fundamenta en los siguientes pilares:

Configuración del Sistema HVAC para el Balance de Aire Negativo: El diseño del sistema HVAC contempla una configuración en la cual el caudal de aire extraído del área de polvos es sistemáticamente mayor que el caudal de aire suministrado. Esta desproporción en los flujos es el principio fundamental para generar y mantener el diferencial de presión negativa. El balance de aire inicial, que se debe establecer durante la fase de puesta en marcha, calibra los caudales de los ventiladores de suministro y extracción para conseguir y verificar un diferencial entre 5 y 20 Pa en las condiciones operativas iniciales.

Estructura de Control Automatizado de Presión: Se propone la integración de un Sistema de Automatización (BAS/BMS) que constituye el cerebro de la gestión de la presión. Este sistema incorpora sensores de presión diferencial de alta precisión que monitorean continuamente la presión real dentro del área. El BAS/BMS está programado para procesar

estas lecturas en tiempo real y, a través de algoritmos de control, enviar comandos a los Variadores de Frecuencia (VFDs) instalados en los ventiladores de suministro y extracción, así como a los Dampers motorizados. Esta modulación automática de la velocidad de los ventiladores y la posición de los dampers permite compensar variaciones de carga y mantener la presión dentro del rango objetivo. Adicionalmente, el diseño incluye la configuración de alarmas que se activan si la presión se desvía de los límites predefinidos, indicando una situación que requiere atención inmediata.

4.2 Elaboración de Planos

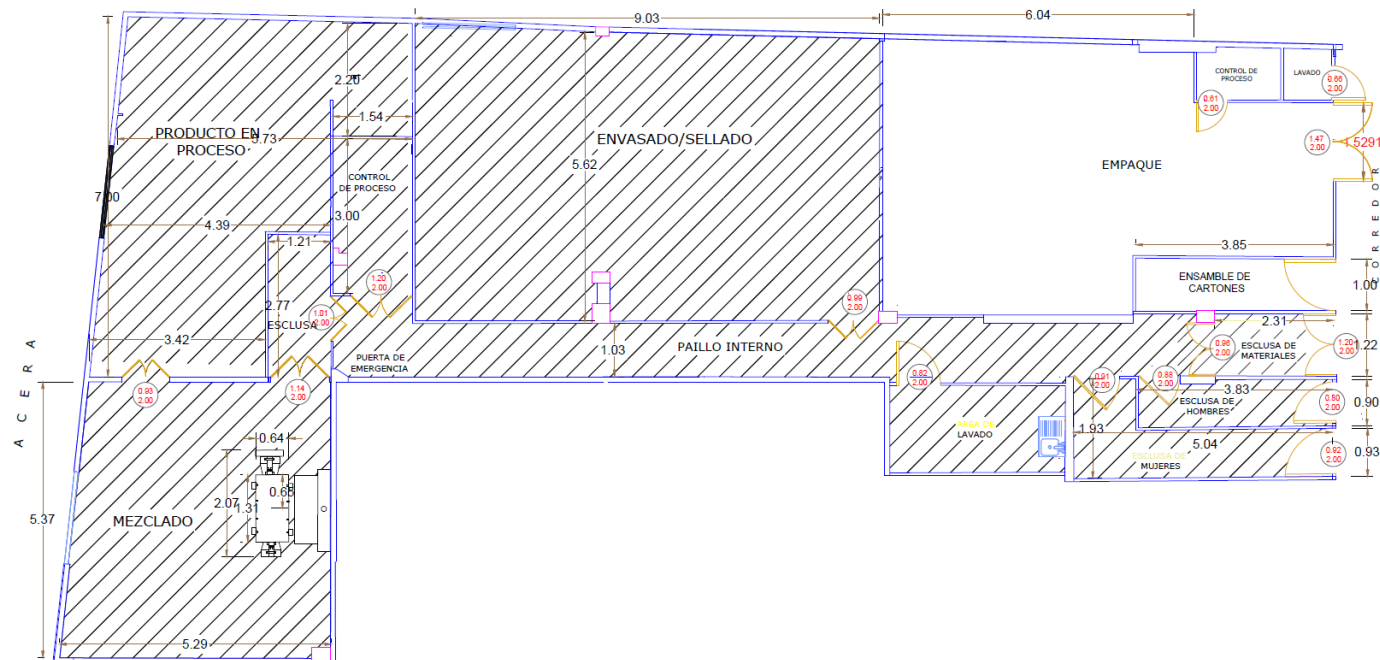
Como parte final del diseño del sistema HVAC, se desarrolló un conjunto de planos técnicos que permiten visualizar de forma integral la distribución, conexión y funcionamiento de todos los componentes involucrados en el sistema de climatización, ventilación y extracción del laboratorio farmacéutico. Estos planos constituyen una herramienta fundamental para la ejecución del proyecto, el análisis técnico y el cumplimiento normativo, especialmente en lo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4.2.1 Layout del Laboratorio

4.2.1.1 Plano Clasificación De Áreas

Este plano muestra la clasificación de las áreas del laboratorio. Se identifican claramente las áreas críticas, controladas y de transición, lo que permite comprender el gradiente de presión y las necesidades específicas de tratamiento del aire en cada sector.

Plano 1. Clasificación de áreas

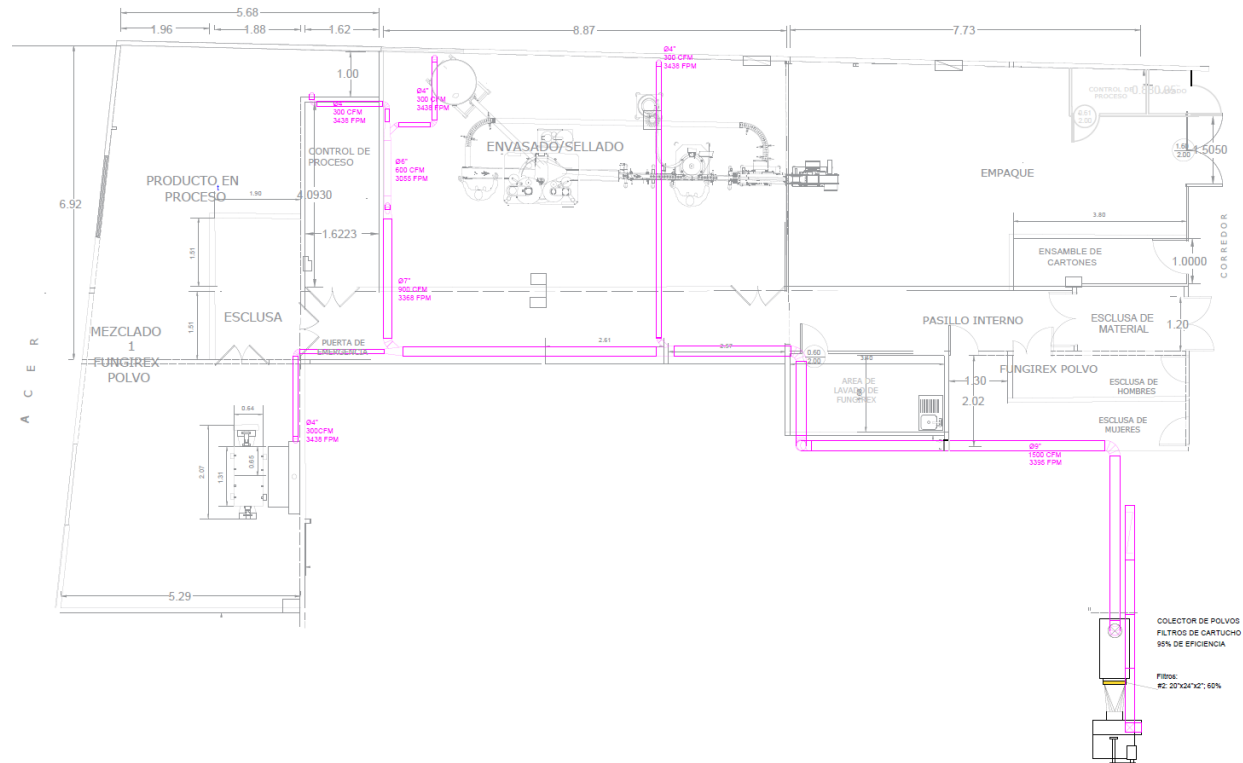


Nota: Los valores de CFM mostrados en el plano corresponden a la capacidad técnica del ducto

4.2.1.3 Plano de Ductos de Extracción

Este plano representa la red de extracción diseñada para capturar partículas, vapores o polvos generados en los procesos. Se identifican los diámetros de los ductos, conexiones rígidas, puntos de captación y el recorrido hasta el colector de polvo o equipo de tratamiento externo.

Plano 3. Ductos de extracción



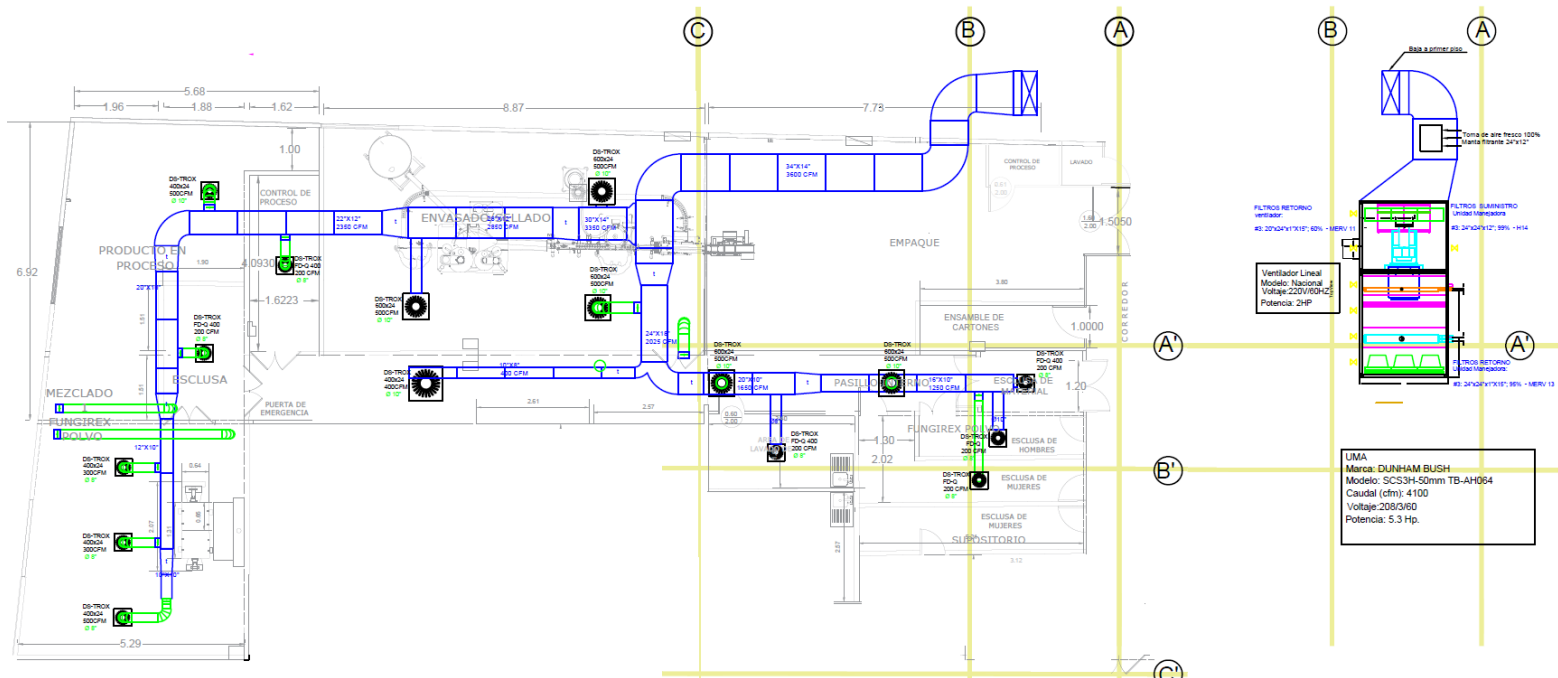
Nota: Los valores de CFM mostrados en el plano corresponden a la capacidad técnica del ducto

4.2.1.4 Plano de Ductos de Suministro

En este plano se representa la red principal y secundaria de ductos de suministro de aire, desde la Unidad Manejadora de Aire (UMA) hasta las rejillas terminales. Se muestran las dimensiones, bifurcaciones y tramos diseñados para garantizar un flujo equilibrado en cada zona.

Plano 4. Ductos de suministro

Área de Sólidos

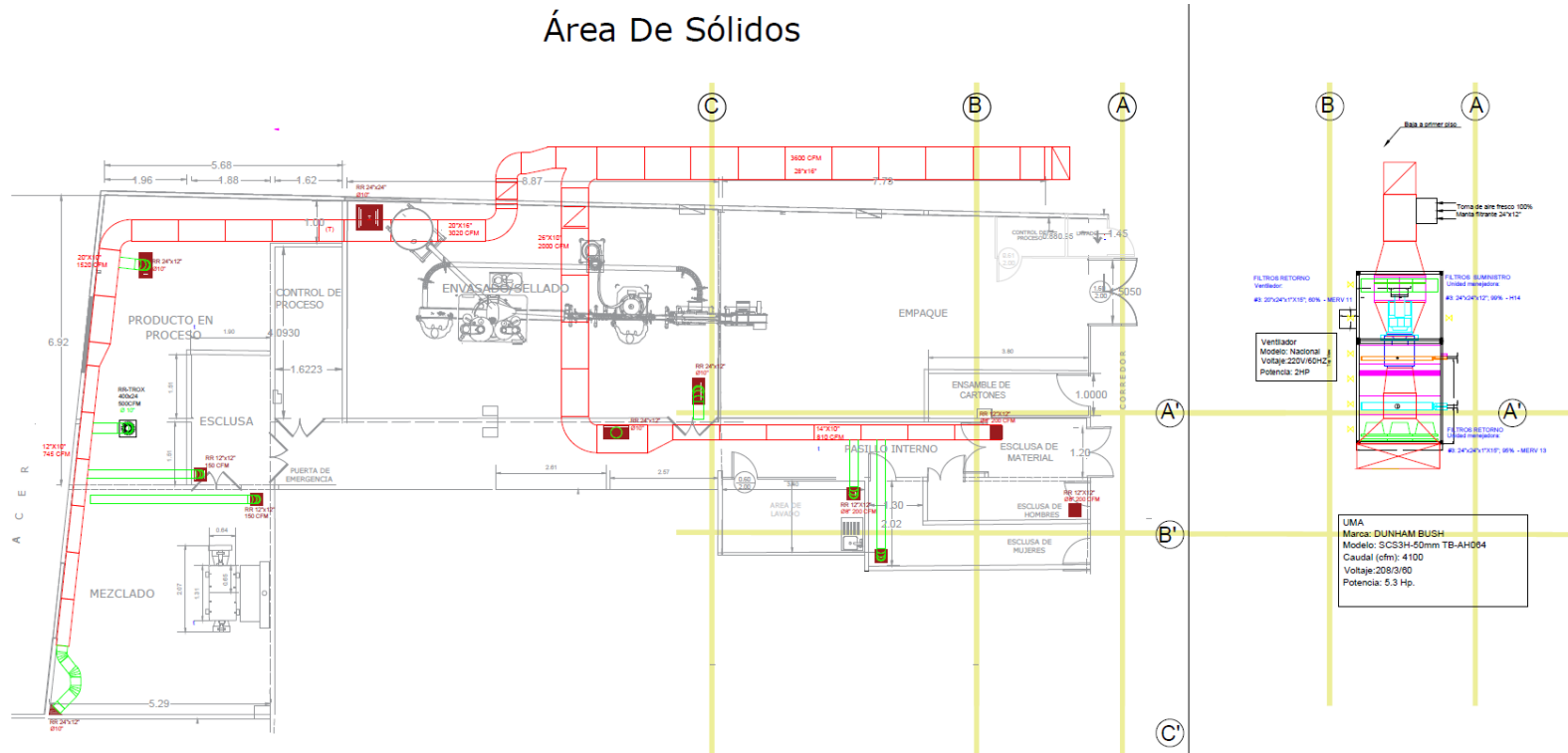


Nota: Los valores de CFM mostrados en el plano corresponden a la capacidad técnica del ducto

4.2.1.5 Plano de Ductos de Retorno

Se visualiza el recorrido completo de los ductos de retorno desde las rejillas ubicadas en sala hasta su convergencia en el punto de recirculación o tratamiento. El diseño incluye ramificaciones, reducciones progresivas y distribución en función del balance de aire por área.

Plano 5. Ductos de retorno

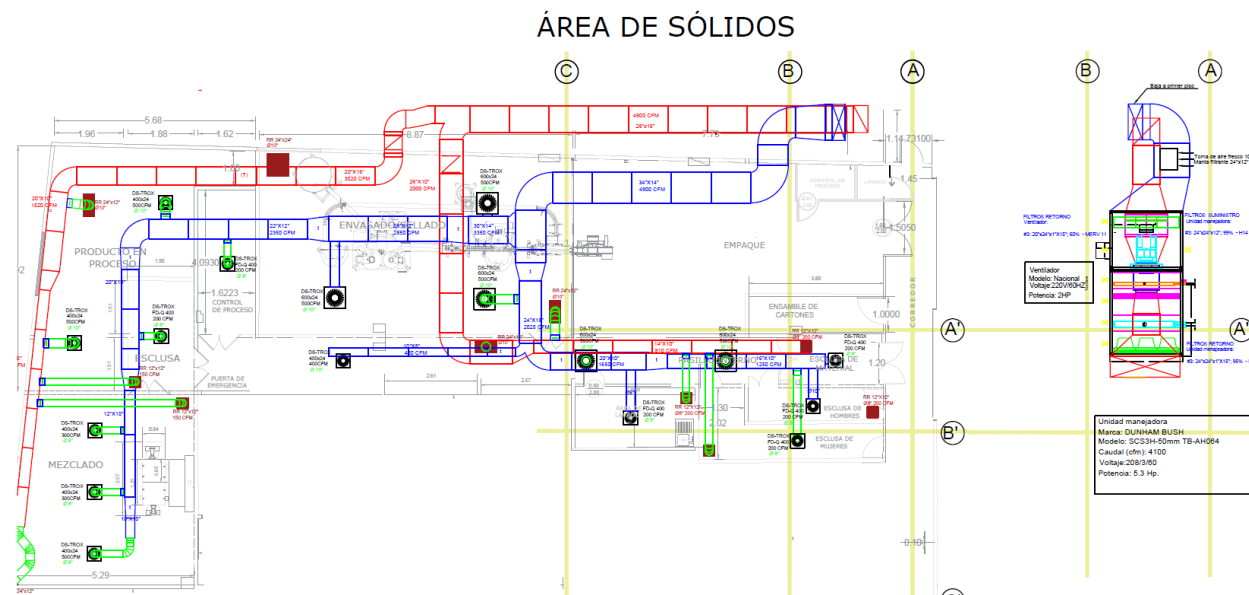


Nota: Los valores de CFM mostrados en el plano corresponden a la capacidad técnica del ducto

4.2.1.6 Plano Final Integrado del Sistema HVAC

Este plano integra todos los elementos anteriores en una sola vista general, permitiendo tener una visión completa del sistema HVAC instalado en el laboratorio. Es útil para la coordinación constructiva, inspección técnica y supervisión del proyecto en campo

Plano 6. Integrado sistema HVAC



Nota: Los valores de CFM mostrados en el plano corresponden a la capacidad técnica del ducto

4.3 Programa de Mantenimiento

Como parte del desarrollo integral del sistema HVAC para el área de producción de sólidos en el laboratorio farmacéutico, se diseñó un programa de mantenimiento preventivo y correctivo orientado a conservar la eficiencia operativa del sistema, prevenir fallas no deseadas y asegurar que las condiciones ambientales cumplan con los estándares requeridos para la producción farmacéutica. El diseño de este programa fue elaborado con base en la clasificación de componentes, sus funciones críticas y las exigencias propias del entorno regulado por Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4.3.1 Clasificación de Componentes del Sistema HVAC

Durante el desarrollo del proyecto, se identificaron y clasificaron los principales equipos y elementos del sistema HVAC que requieren mantenimiento regular. Esta clasificación fue realizada con base en su función dentro del sistema y su grado de criticidad para la operación continua del laboratorio.

Tabla 31. Componentes del sistema HVAC

Grupo	Componentes
Equipos principales	Unidad Manejadora de Aire (UMA), ventiladores, serpentines, motores eléctricos
Sistema de distribución	Ductos, rejillas, difusores, compuertas
Sistema de filtración	Prefiltros, filtros HEPA, marcos de sujeción en UMA y en área
Instrumentación y control	Sensores de temperatura, humedad, presión diferencial, alarmas, termostatos

4.3.2 Frecuencias de Mantenimiento

A partir de esta clasificación, se establecieron las frecuencias de mantenimiento adecuadas para cada componente, separando las actividades preventivas (programadas) de las correctivas (reactivas). La siguiente tabla resume estas frecuencias según las condiciones de

operación del sistema diseñado:

Tabla 32. Frecuencia De Mantenimiento

Componente	Actividad	Frecuencia sugerida
Filtros HEPA	Inspección / reemplazo	Cada 6 meses
Difusores	Limpieza	Mensual
Sensor de temperatura	Calibración	Cada 6 meses
Tablero eléctrico	Revisión de conexiones	Anual

4.3.3 Diseño de Programa de Mantenimiento

Se estructuró un plan documentado para llevar el control de las actividades de mantenimiento tanto preventivas como correctivas. Esto permitirá garantizar la trazabilidad de cada intervención, facilitar auditorías, y tomar decisiones técnicas basadas en evidencia.

4.3.3.1 Programa De Mantenimiento Preventivo

Tabla 33. Plan de mantenimiento preventivo

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO															
#	ÁREA	FICHA TÉCNICA	EQUIPO	Año:				Código:							
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	Sólidos		UMA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
			VENTILADOR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
			REJILLAS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
			COLECTOR DE POLVO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

La Tabla 33 detalla el plan de mantenimiento preventivo establecido para el año 2025, enfocado en los componentes críticos del sistema de control ambiental dentro del área de Sólidos del laboratorio. Este plan abarca equipos esenciales para el mantenimiento de las

condiciones ambientales controladas.

Los componentes específicos incluidos en el plan son la Unidad de Manejo de Aire (UMA), el Ventilador, las Rejillas del sistema de ventilación, y el Colector de Polvo.

Los resultados presentados en la Tabla 33 revelan que la periodicidad de las actividades de mantenimiento preventivo para todos estos equipos es mensual. Se observa una marca "X" en cada uno de los doce meses del año 2025 para cada equipo listado, indicando la ejecución de las acciones de mantenimiento preventivo cada mes.

Esta frecuencia mensual ha sido definida como parte integral del programa de mantenimiento preventivo, determinada a partir de las recomendaciones contenidas en los manuales técnicos de cada equipo y validada mediante la consulta a expertos en mantenimiento de sistemas HVAC. El objetivo de esta planificación es asegurar la operatividad continua y el rendimiento óptimo de los componentes críticos encargados de la calidad del aire y la presión diferencial en el área de Sólidos.

Tabla 34. Plan de calibración de equipos de medición

PLAN DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN															
#	ÁREA	FICHA TÉCNICA	EQUIPO	Año: 2025				Código:							
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	Sólidos		Manejelis						X						X
			Termostatos						X						X
			Termocupla						X						X
			Medidores de presión del área						X						X
			Medidores de presión de la UMA						X						X
			Sensores						X						X

La Tabla 34 presenta el plan de calibración programado para el año 2025, aplicable a los equipos de medición utilizados en el área de Sólidos del laboratorio. En esta tabla se detallan los instrumentos clave que requieren calibración periódica, incluyendo Manejalis, Termostatos, Termocuplas, Medidores de presión del área, Medidores de presión de la Unidad de Manejo de Aire (UMA), y Sensores.

Los resultados expuestos en la Tabla 34 indican que la frecuencia de calibración establecida para todos los equipos listados es semestral. Específicamente, se observa que la calibración de cada uno de estos instrumentos está programada para los meses de junio y diciembre de 2025, lo cual se representa con una marca "X" en las columnas mensuales correspondientes. Este patrón uniforme de calibración semestral refleja la planificación para mantener la fiabilidad metrológica de los equipos de medición críticos a lo largo del año.

Tabla 35. Plan de limpieza de ductos

PLAN DE LIMPIEZA DE DUCTOS														
#	ÁREA	FICHA TÉCNICA	EQUIPO	Año:				Código:						
				ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
1	Sólidos		Ductos de suministro						X					X
			Ductos de retorno						X					X
			Ductos del colector de polvos						X					X

Dada la operación intensiva del laboratorio y la clasificación del área como ISO Clase 8, se establecerá una frecuencia semestral para los ductos principales. Esta periodicidad se fundamenta en las mejores prácticas para entornos clasificados como ISO 8 con uso continuo, buscando mitigar la acumulación de contaminantes y asegurar la calidad del aire. Este

cronograma podrá ajustarse en función de la acumulación de contaminantes observada y el análisis de datos de conteo de partículas.

4.3.3.2 Mantenimiento Correctivo

Este formato ha sido desarrollado como una herramienta esencial dentro del programa de mantenimiento integral, específicamente para documentar y gestionar las intervenciones correctivas del sistema HVAC y otros equipos críticos del laboratorio. Su inclusión en este estudio, a pesar de no haber sido implementado, subraya su importancia como un resultado clave del diseño, ya que proporciona la estructura necesaria para futuras operaciones.

El diseño del formato busca facilitar la captura sistemática de información relevante post-falla, permitiendo un análisis detallado de los eventos correctivos. Las columnas que componen este registro están diseñadas para capturar la siguiente información:

- **Fecha:** Para registrar el momento exacto en que se detectó la falla o se realizó la intervención.
- **Área afectada:** Identificación precisa de la zona del laboratorio donde ocurrió la falla (ej., Área de Sólidos, Sala de Pesaje).
- **Equipo:** Nombre o código del equipo específico que presentó la falla (ej., UMA-01, Ventilador de extracción).
- **Falla detectada:** Descripción clara y concisa del problema o síntoma observado.
- **Acción correctiva:** Detalle de las medidas tomadas para solucionar la falla, incluyendo reparaciones, reemplazos de piezas o ajustes.
- **Responsable:** Identificación del personal técnico que llevó a cabo la intervención.
- **Tiempo de parada (h):** Registro del tiempo total que el equipo estuvo inactivo debido a la falla y la reparación, expresado en horas. Este dato es crucial para el análisis de la

disponibilidad del equipo y el impacto en la producción.

- **Observaciones:** Espacio para cualquier nota adicional, como causas raíz identificadas, recomendaciones para mantenimiento futuro, o condiciones especiales durante la reparación.

Tabla 36. Formato de mantenimiento correctivo

Formato De Registro De Mantenimiento Correctivo							
Fecha	Área afectada	Equipo	Falla detectada	Acción correctiva	Responsable	Tiempo de parada (h)	Observaciones

4.3.4 Indicadores de Gestión de Mantenimiento (KPIs)

Se presenta el formato propuesto para los Indicadores de Desempeño del Mantenimiento (KPIs), diseñado para monitorear y evaluar la efectividad de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo implementadas en el laboratorio. Este formato constituye una herramienta fundamental para la gestión proactiva, permitiendo una visión cuantitativa del estado y la eficiencia del sistema de mantenimiento. Aunque se presenta como un formato a implementar, su diseño es un resultado clave de este estudio, ofreciendo la estructura necesaria para futuras evaluaciones.

Este formato contempla la medición y seguimiento de siete indicadores clave, cada uno con su fórmula de cálculo, unidad de medida, meta establecida y espacios para el registro mensual y acumulado, así como para observaciones relevantes. La descripción detallada de

cada indicador es la siguiente:

Disponibilidad del sistema:

- **Fórmula:** $(\text{Tiempo operativo}/\text{Tiempo total}) \times 100$.
- **Unidad:** Porcentaje (%).
- **Meta:** $\geq 98\%$.
- **Descripción:** Mide el porcentaje de tiempo que el sistema HVAC y equipos asociados están operativos y disponibles para su función. Una alta disponibilidad es crítica para asegurar la continuidad de los procesos de producción y el mantenimiento de las condiciones ambientales controladas.

Cumplimiento del mantenimiento:

- **Fórmula:** $(\text{Tareas realizadas}/\text{Tareas programadas}) \times 100$.
- **Unidad:** Porcentaje (%).
- **Meta:** 100%.
- **Descripción:** Evalúa la adherencia al plan de mantenimiento preventivo programado. Un cumplimiento del 100% indica que todas las tareas planificadas se ejecutaron según lo previsto, reflejando la disciplina operacional y la efectividad de la planificación.

Tiempo medio entre fallas (MTBF):

- **Fórmula:** $\text{Tiempo operativo total}/\text{Numero de fallas}$.
- **Unidad:** Horas o días.
- **Meta:** Tendencia creciente (\uparrow según histórico).
- **Descripción:** Indica el promedio de tiempo que un equipo o sistema opera entre una

falla y la siguiente. Un MTBF creciente sugiere una mejora en la fiabilidad del equipo y la efectividad del mantenimiento preventivo.

Tiempo medio de reparación (MTTR):

- **Fórmula:** Tiempo total de reparación/Numero de fallas.
- **Unidad:** Horas.
- **Meta:** Tendencia decreciente (↓ según histórico).
- **Descripción:** Representa el tiempo promedio que se tarda en reparar un equipo una vez que ha fallado. Un MTTR decreciente indica mayor eficiencia y rapidez en las acciones de mantenimiento correctivo.

Número de fallas por mes:

- **Fórmula:** Conteo mensual de intervenciones correctivas.
- **Unidad:** Número.
- **Meta:** ≤ 1 .
- **Descripción:** Registra la cantidad de incidentes de falla inesperados que requieren una acción correctiva en un mes dado. Una meta de una falla o menos por mes busca minimizar las interrupciones no planificadas.

Costo de mantenimiento mensual:

- **Fórmula:** Suma de gastos preventivos + correctivos.
- **Unidad:** Dólares estadounidenses (USD).
- **Meta:** Según presupuesto.
- **Descripción:** Cuantifica la inversión económica mensual total destinada a las

actividades de mantenimiento. Permite un control presupuestario y la evaluación de la relación costo-efectividad del programa.

Índice de criticidad por equipo:

- **Fórmula:** $(N^{\circ} \text{ fallas críticas} / N^{\circ} \text{ total de equipos}) \times 100$.
- **Unidad:** Porcentaje (%).
- **Meta:** $\leq 10\%$.
- **Descripción:** Mide la proporción de equipos que experimentan fallas consideradas críticas dentro del total de equipos monitoreados. Un índice bajo sugiere que los equipos más esenciales mantienen un alto nivel de fiabilidad.

Tabla 37. KPIs

INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL MANTENIMIENTO						
Indicador	Fórmula	Unidad	Meta	Resultado mensual	Resultado acumulado	Observaciones / Acciones
1. Disponibilidad del sistema	$(\text{Tiempo operativo} / \text{Tiempo total}) \times 100$	%	$\geq 98\%$			
2. Cumplimiento del mantenimiento	$(\text{Tareas realizadas} / \text{Tareas programadas}) \times 100$	%	100%			
3. Tiempo medio entre fallas (MTBF)	Total, tiempo operativo / Número de fallas	Horas o días	↑ (según histórico)			
4. Tiempo medio de reparación (MTTR)	Total, tiempo de reparación / Número de fallas	Horas	↓ (según histórico)			
5. Número de fallas por mes	Conteo mensual de intervenciones correctivas	Número	≤ 1			
6. Costo de mantenimiento mensual	Suma de gastos preventivos + correctivos	USD	Según presupuesto			
7. Índice de criticidad por equipo	$(\text{N}^\circ \text{ fallas críticas} / \text{N}^\circ \text{ total de equipos}) \times 100$	%	$\leq 10\%$			

4.4 Presupuesto

El presente presupuesto detalla los costos estimados para la implementación del sistema HVAC en la nueva área de producción de sólidos, contemplando la adquisición de equipos, materiales, instalación especializada, validaciones técnicas y una reserva por contingencias. Esta estimación económica permite dimensionar la inversión requerida para garantizar condiciones ambientales controladas conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y asegurar la operatividad del sistema de climatización en el laboratorio farmacéutico.

Tabla 38. Presupuesto

Equipo	Cantidad / Dimensión	Subtotal (USD)
1. Unidad Manejadora de Aire (UMA)	1 unidad (162 000 BTU/h)	\$ 4.100
2. Ventilador lineal	2 HP, 208–220V	\$600
3. Colector de polvo	3 HP, 220–380V	\$2.000
4. Ductos (suministro, retorno, extracción)	~300 m lineales (1 000 ft)	\$25.000
5. Rejillas, mangas y accesorios	30 unidades aprox.	\$ 4.500
6. Filtros (prefiltros+ HEPA)	2 HEPA + 4 prefiltros	\$10.000
7. Sistema de control y sensores	5 sensores T°, H° + panel de control	\$1.000
8. Mano de obra especializada	Instalación completa HVAC	\$8.000
Total (aproximado)	—	\$55.200

CONCLUSIONES

La ejecución de este diseño se originó ante la necesidad de habilitar una nueva área de producción de sólidos en un laboratorio farmacéutico, espacio que inicialmente no contaba con condiciones ambientales controladas ni con un sistema HVAC para operar bajo estándares regulatorios. Esta situación impedía garantizar la calidad del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por lo que se planteó como solución el diseño completo de un sistema de climatización adaptado a los requerimientos técnicos y normativos de la industria farmacéutica.

El diseño del sistema HVAC fue abordado desde una perspectiva integral, iniciando con el análisis físico de las áreas y la recolección de datos necesarios para determinar el caudal de aire requerido (CFM), lo cual permitió seleccionar equipos acordes a la demanda térmica y funcional del laboratorio. La Unidad Manejadora de Aire (UMA), los sistemas de extracción, retorno y los dispositivos complementarios fueron dimensionados de acuerdo con criterios técnicos establecidos por entidades como ASHRAE, garantizando eficiencia operativa y cumplimiento normativo.

El diseño de los ductos de suministro, retorno y extracción se basó en velocidades adecuadas que permiten minimizar pérdidas por fricción, controlar el nivel de ruido y mantener una distribución de aire uniforme. La elaboración de planos técnicos permitió representar visualmente el sistema, facilitando su interpretación y futura implementación.

Adicionalmente, se elaboró un programa de mantenimiento preventivo y correctivo orientado a preservar la eficiencia del sistema HVAC, prolongar la vida útil de sus componentes y evitar interrupciones no planificadas en el proceso productivo. Este programa incluyó frecuencias de intervención, formatos estandarizados y la definición de indicadores clave de desempeño (KPIs), contribuyendo con herramientas prácticas para la gestión técnica

y operativa del sistema.

La propuesta de diseño del sistema HVAC logró dar solución a una necesidad técnica específica del laboratorio: habilitar una nueva área de producción bajo normativas farmacéuticas. Desde la ingeniería industrial, se integraron metodologías de análisis, diseño, dimensionamiento y gestión, permitiendo garantizar un entorno de producción seguro, eficiente y conforme a las exigencias regulatorias. El proyecto no solo resuelve una necesidad actual, sino que también constituye una base técnica sólida para futuras expansiones o auditorías regulatorias.

RECOMENDACIONES

1. Ejecutar el diseño HVAC desarrollado en esta tesis conforme a los planos y especificaciones técnicas establecidas, procurando que la instalación de todos los componentes (UMA, ductos, rejillas, ventiladores, colector de polvo, entre otros) se realice con precisión y coherencia técnica. Esta implementación permitirá cumplir con los parámetros ambientales exigidos para la producción de sólidos farmacéuticos y facilitará la validación del sistema frente a inspecciones y auditorías regulatorias.
2. Poner en marcha el programa de mantenimiento preventivo y correctivo conforme a las actividades y frecuencias definidas, estableciendo desde el inicio un cronograma riguroso y registros detallados de cada intervención. Se recomienda no descuidar este programa, evitar modificaciones sin justificación técnica y cumplir con las directrices establecidas para preservar el rendimiento del sistema. Asimismo, se sugiere contar con personal técnico certificado durante su ejecución, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, la estabilidad de las condiciones ambientales y la continuidad operativa del área de producción.
3. Capacitar al personal técnico y operativo del laboratorio en el funcionamiento del sistema HVAC y sus componentes clave, incluyendo el uso de los diagramas P&ID, interpretación de planos, monitoreo de parámetros críticos y manejo de alarmas. Una operación adecuada, acompañada de conocimientos técnicos básicos, reduce riesgos operacionales y garantiza un mejor control del entorno de producción.
4. Considerar la posible integración de tecnologías de automatización o sistemas de monitoreo ambiental continuo, lo que permitiría un control más preciso de las condiciones críticas y una respuesta más eficiente ante desviaciones. Esto representaría un valor agregado en términos de calidad, eficiencia operativa y trazabilidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(EMA), E. M. (2022). *EudraLex Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products*. Obtenido de https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/202208_annex1_en_0.pdf

(OMS), O. M. (2011). *Serie de informes técnicos de la OMS N.º 961, Anexo 5: Directrices complementarias sobre buenas prácticas de fabricación para sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado para formas farmacéuticas no estériles*. Ginebra, Suiza: OMS.

Abdelghaffar, B. (2025). HVAC system in pharmaceutical manufacturing: Ensuring cleanroom air quality and regulatory compliance. *PharmaCores*.

Abera, G. B. (2021). Compliance of pharmaceutical manufacturing companies to good manufacturing practices in heating, ventilation, and air-conditioning systems: The case of local Ethiopian firms. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*.

Airtècnics. (martes de Abril de 2021). *Airtècnics*. Obtenido de <https://www.airtecnics.com/news/what-is-an-air-handling-unit-ahu>

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers [ASHARE] . (2020). *Heating, Ventilating, and Air- Conditioning Systems and Equipment*. Atlanta: Assistant.

ARCSA. (7 de junio de 2018). Normativa de buenas prácticas para laboratorios farmacéuticos. Ecuador. Obtenido de https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2024-05/Documento_ARCSA-DE-008-2018-JCGO-Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-Sustitutiva-Buenas-Pr%C3%A1cticas-Manufactura-laboratorios-farmac%C3%A9uticos.pdf

ARCSA. (2023). *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-032-AKRG*. Guayaquil: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/11/Resolucion-ARCSA-DE-2023-032-AKRG_Instructivo-Externo_Requisitos-y-Procedimientos-para-obtencion-renovacion-modificacion-inclusion-del-certificado-BPM-Lab.-Farmaceuticos-Nacionales.p

Asamblea Constituyente. (20 de Octubre de 2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi.

BPM. (s.f.). *Buenas practicas de manufactura* .

CSanchez. (2015). *Flujos laminares: tipos y características*. Obtenido de <https://ingelyt.com/wiki/flujos-unidireccionales-flujos-laminares-o-cabinas-de-flujo-laminar/>

Engineering, H.-R. (s.f.). *Industrial HVAC Maintenance: Best Practices*. Obtenido de *Industrial HVAC Maintenance: Best Practices*: <https://hvac-eng.com/industrial-hvac-maintenance-best-practices/>

FDA. (2020). *FDA*.

Freitas, T. (29 de 8 de 2024). *Angi*. Obtenido de <https://www.angi.com/articles/what-is-hvac.htm>

(2019). *García & Pérez*. Obtenido de *Sistemas HVAC en laboratorios farmacéuticos: diseño, control y validación*. *Revista Internacional de Ingeniería y Tecnología*, 15(2), 45-52.

Garcia, M. (M 2018). *Diseño de sistemas de climatización*. *Garcia*.

Gutiérrez Restrepo, J. (. (s.f.). *Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufa.*

Gutiérrez Restrepo, J. (2022). (s.f.). *Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica*.

HAINES, R. W., & WILSON, C. L. (1998). *HVAC SYSTEMS DESIGN HANDBOOK*. doi:ISBN 0-07-025963-1

Industrial Ventilation: A Manual of Recommended Practice for Design. (s.f.).

INEM. (27 de Febrero de 2025). *Servicio Ecuatoriano de Normalización - Ecuador*. Obtenido de <https://www.normalizacion.gob.ec/>

INGENIARG, N. D. (29 de mayo de 2017). *NOVEDADES DE INGENIARG*. Obtenido de Esclusas de aire y Presiones diferenciales: <https://www.ingeniarg.com/blog/46-esclusas-de-aire-y-presiones-diferenciales>

ISO 14644-1 . (2015). *Organización Internacional de Normalización. (2015). ISO 14644-1:2015* . ISO. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/53394.html>

Kitain, M. (Marzo de 2010). *Cleanrooms in pharmaceutical production*. Finlandia. Obtenido de https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/13196/Kitain_Mikhail.pdf

LATAM, H. (s.f.). *HVAC LATAM*. Obtenido de Unidad Manejadora De Aire: <https://hvaclatam.com/manejadora-de-aire/>

Ley Orgánica de Salud, [Ley No. 2006-67] (29 de 04 de 2020). Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/>

Li, H., Chen, Y., Zhang, J., Athalye, R., Mendon, V., & Xie, Y. (2017). A Systematic Classification for HVAC Systems and Components. *n Proceedings of the American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) Annual Conference*. Atlanta. doi:PNNL-SA-122937

Marrero, J. A. (2019). Gestión del mantenimiento industrial: estrategias, técnicas y casos prácticos. *Ediciones Díaz de Santos*.

Martínez. (2018). Diseño e implementación de sistemas HVAC para salas blancas en la industria farmacéutica. *Martínez et al.*

Sanitaria, A. d. (2020). Guía para el diseño y operación de sistemas HVAC en laboratorios farmacéuticos. *Agencia de Regulación Sanitaria*.

Sugarman, S. C. (2020). *HVAC FUNDAMENTALS*. New York. doi:ISBN 978-8-7702-2328-7

Talukder, M. (2016). Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC) Systems. *IOSR Journal of Mechanical and Civil Engineering (IOSR-JMCE)*, 13(5), 28-35. doi:10.9790/1684-1305012835

Tapia Sánchez, C. (2022). *Diseño de salas limpias*. Revisión 10.

WHO. (2011). Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. Geneva. *World Health Organization*.

Whyte, W. (2001). *Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation*. England. doi:ISBN 0-471-86842-6

Xu, T. (2002). Airflow Design for Cleanrooms and its Economic Implications. *To appear in the Proceedings of the 5th China International Academic Forum & Products Exposition on Contamination*. Beijing. doi:LBNL-51549

ANEXOS



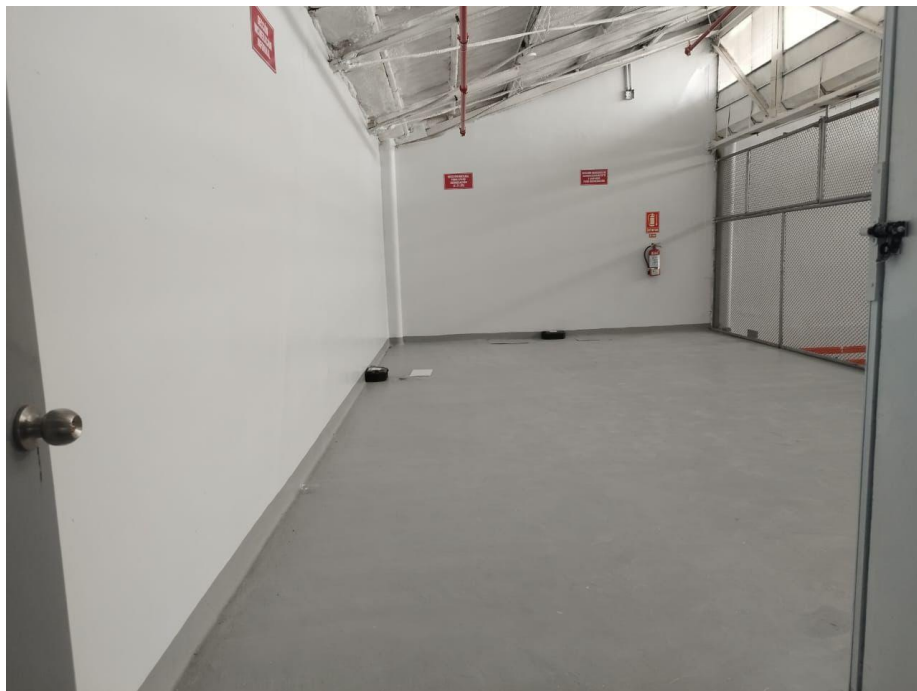
Área destinada para la implementación de componentes del sistema HVAC, techada y delimitada, ideal para la instalación de la Unidad Manejadora de Aire (UMA).



Sala blanca destinada para la producción



Pasillo interno



Área de mezclado



Exclusa de mujeres