

**INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN “CLASE A” PARA EL  
ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y  
ESCLUSAS “CLASE B”**



**EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.**

**VECOL S.A.**

**Avenida El Dorado #82-93, Bogotá D.C.**

**Colombia**

**ELABORADO POR:**

**Ing. Sergio Yepez**

**Jefe de línea HVAC - C4 Pascal S.A.S.**

**APROBADO POR:**

**Ing. Luis Gutiérrez**

**Director de proyectos de ingeniería – Vecol**

**S.A. Ing. Wilson Mojica**

**Jefe de bioprocesos – Vecol S.A.**

**Carlos Florez**

**Gerente técnico – C4 Pascal S.A.S.**

**Cali, marzo 2025**

## ÍNDICE

<b>ÍNDICE</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO</b>	<b>5</b>
<b>REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS)</b>	<b>10</b>
<b>CRITERIOS DE DISEÑO</b>	<b>14</b>

## INTRODUCCIÓN

El presente documento expone los conceptos fundamentales considerados para el diseño de la ingeniería conceptual del sistema de ventilación y clasificación de áreas destinadas a los productos de envase estéril de farmacéuticos Veterinarios en la planta de Vecol S.A.

El alcance incluye la definición del sistema de ventilación de las áreas críticas "Clase A" (ISO 5-A), sus áreas circundantes y esclusas "Clase B" (ISO 5-B), conforme a los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) descritos en el Informe 32 de la OMS, así como la normativa nacional aplicable.

Este documento establece:

- Lineamientos generales de diseño.
- Principios de funcionamiento del sistema HVAC.
- Tipologías de equipos aceptados.
- Resultados esperados y criterios de aceptación.
- Requerimientos para instalación, puesta en marcha y calificación (DQ, IQ, OQ, PQ).
- Directrices para mantenimiento preventivo y correctivo.
- Requerimientos de control y monitoreo ambiental.

La normativa aplicable se basa en el documento URS suministrado por Vecol S.A., incluyendo entre otras:

- Resolución 092288 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- Informe 32 de la OMS.
- ISPE Baseline® Guides.
- ASTM (American Society for Testing and Materials).
- ASHRAE (Estándares 55 y 62.1).
- SMACNA.
- NEC (National Electric Code).
- OSHA (Occupational Safety and Health Administration).
- RETIE (Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – Colombia).

El alcance comprende los cálculos, especificaciones y descripciones técnicas relacionadas con: obra civil, requerimientos eléctricos, sistemas HVAC y control asociado, garantizando la seguridad, la salud ocupacional, la protección ambiental y la continuidad operativa en cumplimiento de la normativa GMP.

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO

El proyecto surge de la necesidad de Vecol S.A. de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 092288 del ICA y el Informe 32 de la OMS, en lo referente a la organización, diseño y operación de áreas destinadas al envasado de productos estériles farmacéuticos veterinarios.

Los principios normativos consideran:

1. Instalaciones específicamente diseñadas y distribuidas para evitar mezclas equivocadas ("mix-ups") y contaminación cruzada.
2. Secuencia lógica de operaciones, alineada con el flujo del proceso y los niveles de limpieza requeridos de acuerdo con las características del producto a envasar.
3. Manejo y almacenamiento seguro de materiales de envasado (frascos, viales, etiquetas, moldes), considerados críticos para la conformidad del producto.

Actualmente, Vecol S.A. dispone de un área de envasado con 2 autoclaves y 1 horno empleados para la esterilización de viales y despirogenización. Posterior a la esterilización, los materiales se transportan hacia el área de envasado estéril. Sin embargo, este recorrido atraviesa zonas clasificadas únicamente como Clase C (ISO 7), lo que debe ser corregido con el desarrollo de este proyecto.

Por lo anterior, se plantea la reclasificación del recorrido y del entorno del área de envase hacia Clase A (ISO 5-A) y Clase B (ISO 5-B) respectivamente, con la implementación de soluciones de obra civil, HVAC y control ambiental que permitan cumplir con las exigencias normativas nacionales vigentes dadas por el informe 32.

A continuación se muestra en la gráfica la situación actual del proceso de trasiego de materiales estériles y/o despirogenizados hasta el área de envase

# INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN "CLASE A" PARA EL ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y ESCLUSAS

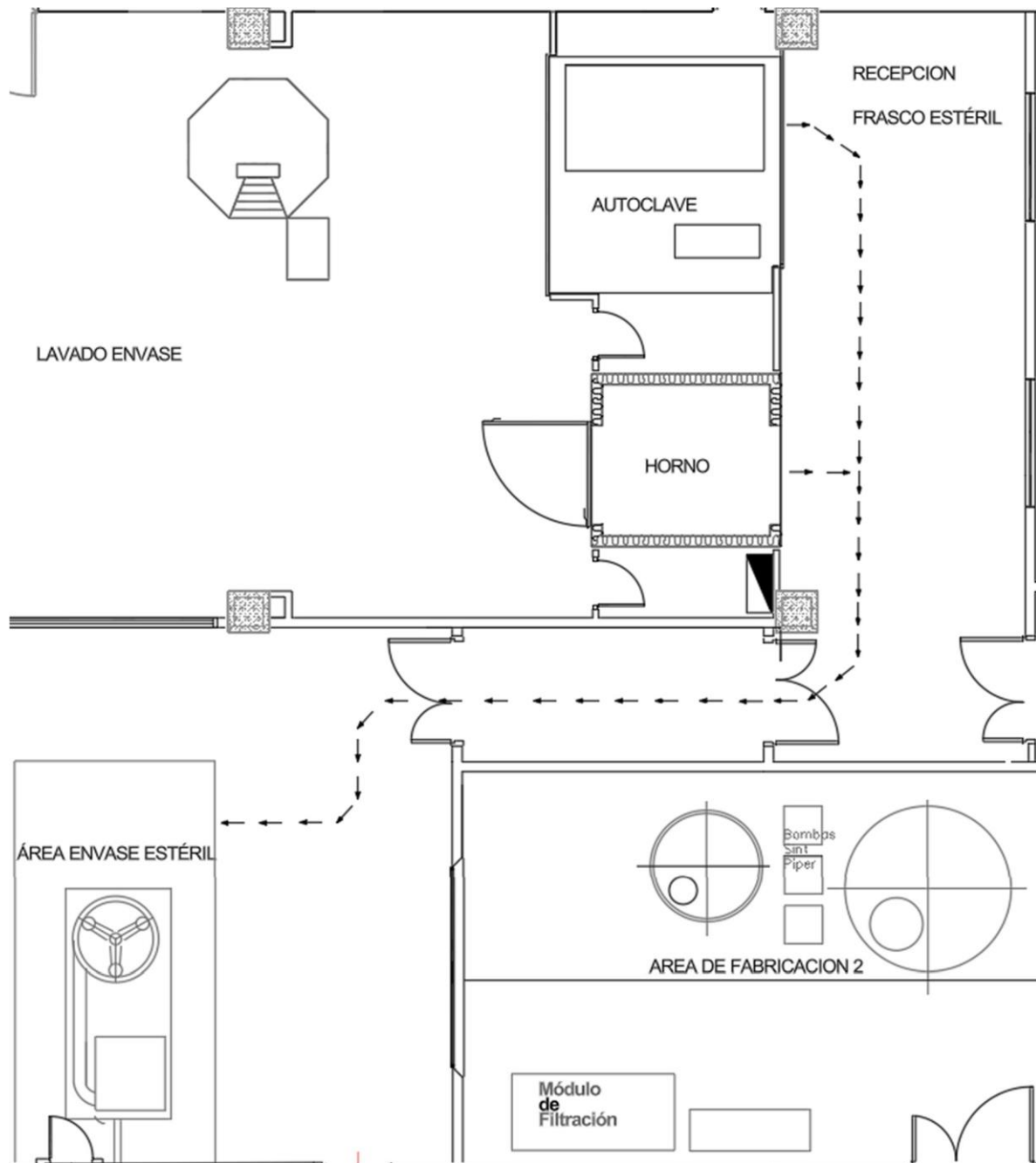


Figura 1. Planta arquitectónica y flujo de materiales del área de envase de farmacéuticos.

### Requerimientos críticos de control ambiental en áreas de tránsito de material estéril y llenado Clase A:

1. Máximo 3.520 partículas  $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$  en reposo y en operación.
2. Filtros terminales HEPA H14 o superiores ( $\geq 99.995\%$  de eficiencia).
3. Pruebas de integridad de filtros HEPA (DOP/PAO) anuales.
4. Flujo de aire unidireccional sobre zonas críticas, con velocidad entre 0,36–0,54 m/s a 300 mm del filtro.
5. Cobertura total de filtros sobre el área de trabajo.
6. Monitoreo de caída de presión con alarmas.
7. Presión positiva respecto a áreas adyacentes (10–15 Pa).
8. Sistema de monitoreo y alarmas en tiempo real para diferenciales de presión en banco de filtros en estado encendido. (medición indirecta de saturación)

Adicionalmente, las áreas circundantes al área de envase estéril por donde no pasen los materiales estériles deberán ser "Clase B" (ISO 5-B) de forma que se garantice la cascada de clasificaciones de aire, desde las áreas "Clase A" hacia las zonas adyacentes. De la misma manera, las esclusas de ingreso a las áreas, en especial la esclusa de envase estéril se reclasificará de "Clase C" (ISO 7) de acuerdo con el informe de calificación entregado por Vecol S.A., a "Clase B", mientras que el vestier del área de envase estéril se mantendrá como "Clase C", cumpliendo así con la cascada de clasificación de aire previamente explicada.

A continuación se muestran esquemáticamente las clasificaciones definidas y esperadas en el alcance de este proyecto.

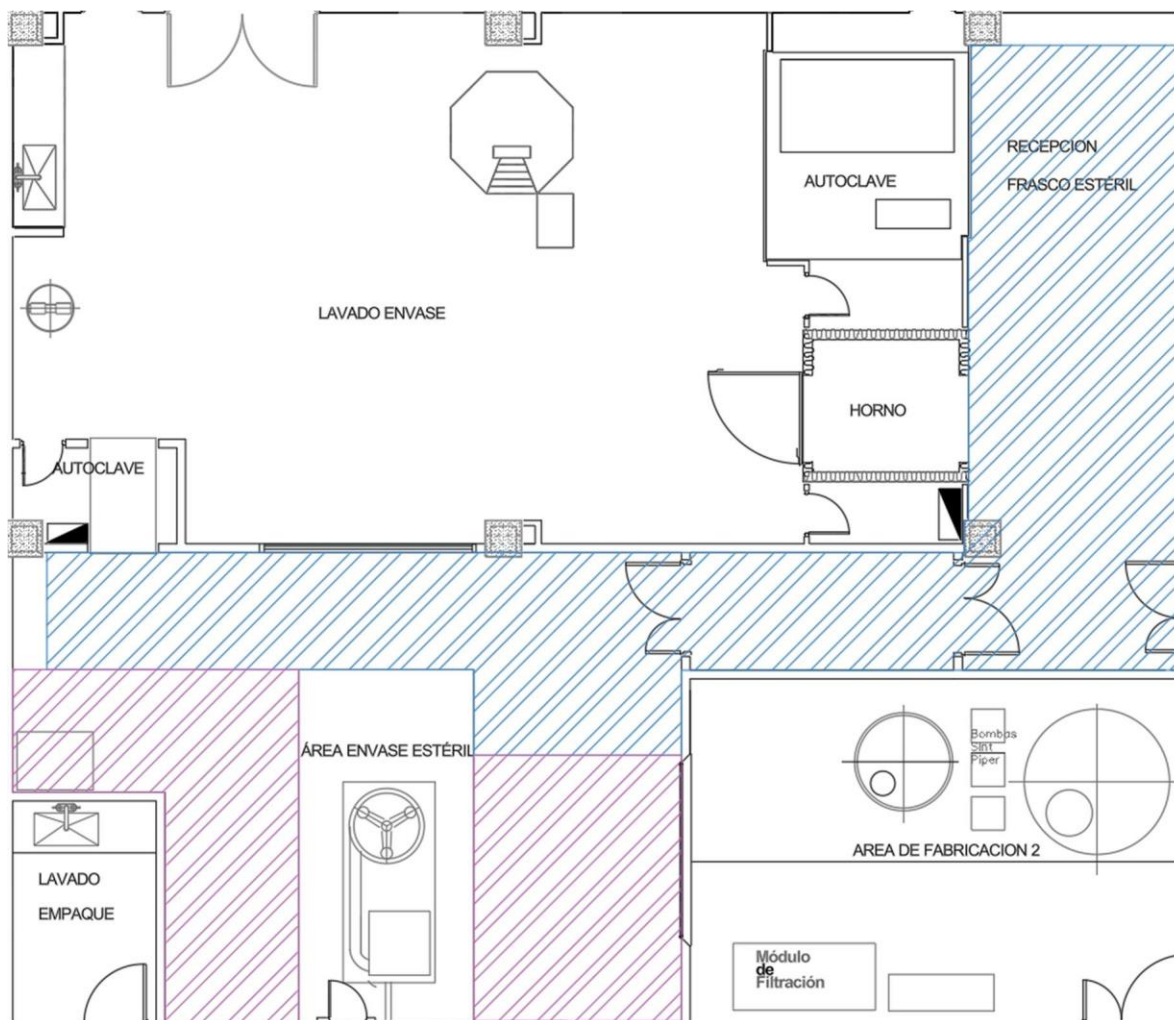


Figura 2. Clases de aire definidas para envase de farmacéuticos. Clase A (azul), Clase B (violeta).

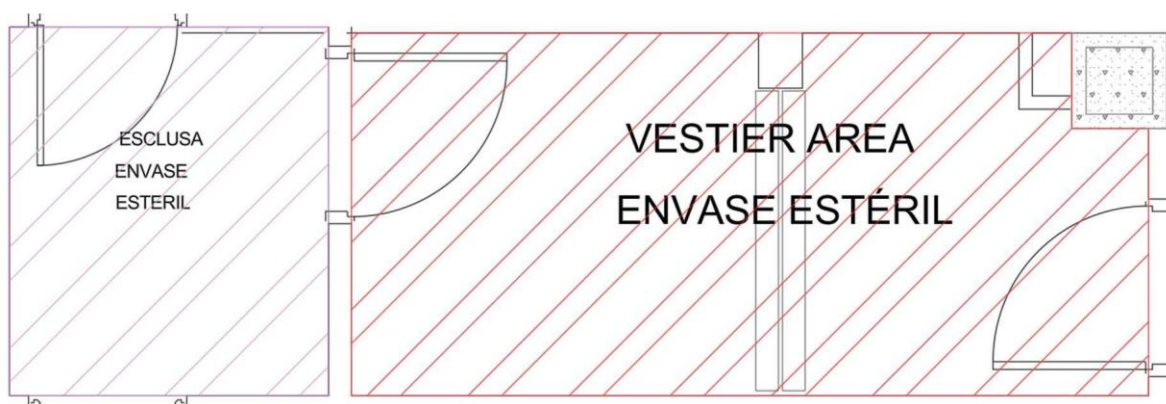


Figura 3. Clases de aire definidas para esclusas. Clase B (violeta), Clase C (rojo).



## REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS)

De acuerdo con el documento "Desarrollo de Ingeniería Conceptual – Manejo de Aires Cabina Envase Farmacéuticos PL-40", los objetivos principales son:

- Garantizar la protección de los materiales a utilizar en el envase luego de ser esterilizados o despirogenizados durante el trasiego al módulo de envase en condiciones Clase A (ISO 5- A).
- Garantizar que las áreas circundantes a la cabina de envase (Clase A) cumplan clasificación Clase B (ISO 5-B).
- Incluir la reclasificación de las esclusas bidireccionales de personal bajo buenas prácticas para garantizar las cascadas de presión diferencial y de clasificación hasta el ingreso

El alcance de la ingeniería conceptual considera:

- Información suministrada por Vecol S.A. (URS, planos arquitectónicos, informes de calificación).
- Definición de lineamientos de diseño en HVAC, obra civil, arquitectura, electricidad y control.
- Propuesta de soluciones técnicas preliminares para aprobación y desarrollo posterior en la fase de ingeniería de detalle.

## CAPÍTULOS TÉCNICOS

### HVAC

- Estudio inicial de condiciones ambientales de diseño.
- Definición de clasificación de áreas y estrategia de diferenciales de presión.
- Direccionalidad de flujo y cálculo de renovaciones de aire.
- Cálculo de unidad de climatización para llenado aséptico.
- Dimensionamiento de módulos de flujo laminar / fan filters.

- Planos de implantación y coordinación con layout arquitectónico.
- Especificaciones técnicas de equipos, ductos, plenums, estaciones de filtración.
- Estrategia de control, alarmas y visualización en tiempo real.
- Cálculos finales por área: condiciones ambientales, calidad de aire, cascada de presiones y criterios de esterilidad.

#### *Eléctrico (A desarrollar en otro alcance)*

- Estudio de cargas eléctricas y protecciones.
- Cálculo de acometidas y pérdidas.
- Diagramas unifilares y memorias de cálculo.

#### *Arquitectura y Obra Civil (A desarrollar en otro alcance)*

- Validación de condiciones as-built.
- Diseño arquitectónico de circulaciones, esclusas y zonas de trabajo.
- Materiales constructivos compatibles con áreas limpias (lisos, no porosos, de fácil limpieza).
- Especificación de elementos a demoler o adecuar (puertas, cielorrasos, acabados).

#### *Control*

- Estrategia integral de monitoreo ambiental.
- Alarmas visuales y auditivas para variables críticas.
- Esquemas de conexión y automatización.

#### *Seguridad y Salud Ocupacional*

El diseño e implementación del sistema debe garantizar no solo la protección del producto, sino también la seguridad del personal que opera en el área de envasado estéril. En este sentido, se consideran riesgos asociados a la manipulación de equipos de HVAC, la exposición a posibles contaminantes, la operación de autoclaves y hornos de alta temperatura, y las condiciones ergonómicas en áreas críticas. El diseño deberá prever accesos seguros para mantenimiento, puntos de anclaje en techos y plataformas, y la inclusión de señalización visual y alarmas que alerten sobre fallas en el sistema de aire o condiciones fuera de rango. La integración de un

plan de capacitación específico en bioseguridad y uso de elementos de protección personal (EPP) complementa el alcance de este proyecto, asegurando el cumplimiento de la normatividad laboral vigente en Colombia y estándares internacionales como OSHA.

### *Gestión Ambiental*

El proyecto deberá integrar criterios de sostenibilidad en la selección y operación de los sistemas HVAC y eléctricos. Se promoverá la eficiencia energética mediante el uso de variadores de velocidad en motores, recuperación de energía térmica cuando sea aplicable y optimización de las renovaciones de aire de acuerdo con la carga real de partículas. Adicionalmente, se establecerá un plan de disposición segura de filtros HEPA usados, dado que constituyen residuos peligrosos que deben gestionarse conforme a la legislación ambiental colombiana. La selección de materiales constructivos se hará considerando su durabilidad, facilidad de limpieza y bajo impacto ambiental. Este enfoque busca que la nueva infraestructura no solo cumpla con los estándares regulatorios, sino que también minimice la huella ambiental de la operación.

Finalmente, el manejo de los residuos procedentes de las actividades de obra civil y desmontes planteados como escombros, chatarra y basura en general serán manejados de acuerdo con el procedimiento de almacenamiento y disposición final definido por Vecol S.A.

### *Cronograma Preliminar*

Se propone un cronograma general dividido en cuatro fases:

**Fase I – Ingeniería de detalle:** elaboración de planos constructivos, memorias de cálculo y especificaciones definitivas.

**Fase II – Obra civil y adecuaciones arquitectónicas:** intervención de áreas, adecuación de esclusas, acabados en superficies y preparación de espacios para instalación de ductos y equipos.

**Fase III – Instalación y montaje de sistemas:** integración de equipos de climatización, ductería, tableros eléctricos y sistemas de control.

**Fase IV – Calificación y puesta en marcha:** ejecución de pruebas DQ, IQ, OQ y PQ, validación del cumplimiento de normas OMS y GMP EU, capacitación al personal y entrega formal del sistema.

Cada fase incluirá hitos de seguimiento y aprobación por parte del área de calidad de Vecol S.A., garantizando trazabilidad y conformidad con los requisitos regulatorios.

#### *Plan de Mantenimiento Preventivo*

El diseño conceptual contempla la necesidad de un plan de mantenimiento preventivo que asegure la estabilidad del sistema en el tiempo. Dicho plan deberá incluir la verificación periódica de la integridad de los filtros HEPA (al menos una vez al año), la calibración de sensores de presión diferencial, la limpieza y desinfección de ductos y rejillas, así como la revisión semestral de unidades manejadoras y unidades de ventilación instaladas en el sistema. Los tableros eléctricos deberán ser

inspeccionados de manera anual para garantizar continuidad de operación y seguridad en la distribución. El plan también deberá prever mantenimientos predictivos basados en tendencias de datos recolectados por el sistema de control (temperatura, humedad,  $\Delta P$ ), con el fin de anticipar posibles fallas. Este enfoque integral reducirá el riesgo de paradas no programadas y garantizará la continuidad de la operación bajo las condiciones de esterilidad requeridas.

# CRITERIOS DE DISEÑO

## CAPÍTULO HVAC

Para alcanzar la reclasificación del área, es esencial mantener controladas las variables ambientales de **temperatura** y **diferenciales de presión** entre las diferentes zonas. Con base en el plano arquitectónico del área de envasado estéril (ver **Figura 4**), se observa que la salida del **autoclave** y del **horno**, ubicadas en el sector superior derecho, están conectadas mediante una **puerta de emergencia** con la **esclusa de no estériles**. Esta esclusa corresponde a una **Clase D (ISO 8)**, por lo que la **cascada de presiones** debe garantizar que el flujo de aire se dirija desde el **pasillo interno** hacia dicha esclusa, preservando la condición de **presión positiva** en las áreas de mayor clasificación frente a las de menor clasificación. Además, en el límite inferior del diseño, existe una **puerta simple** que conecta con la **esclusa de envase estéril**, área también objeto de intervención en este proyecto. A diferencia del área de envase estéril, esta esclusa se clasifica como **Clase B (ISO 5-B)**, por lo que el **gradiente de presión** debe imponerse desde el área de **envase estéril** hacia la esclusa, asegurando que el flujo de aire se mantenga desde las zonas más limpias hacia las menos limpias. (ver **Figura 5**)

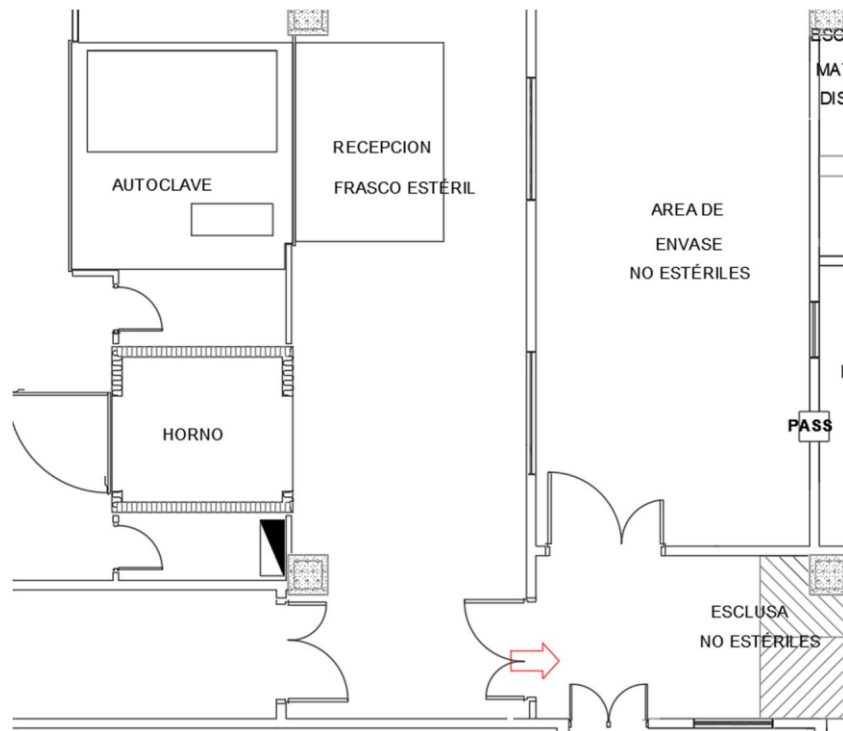


Figura 4. Sentido de presión diferencial entre el área de envasado de estériles y la esclusa de no estériles.

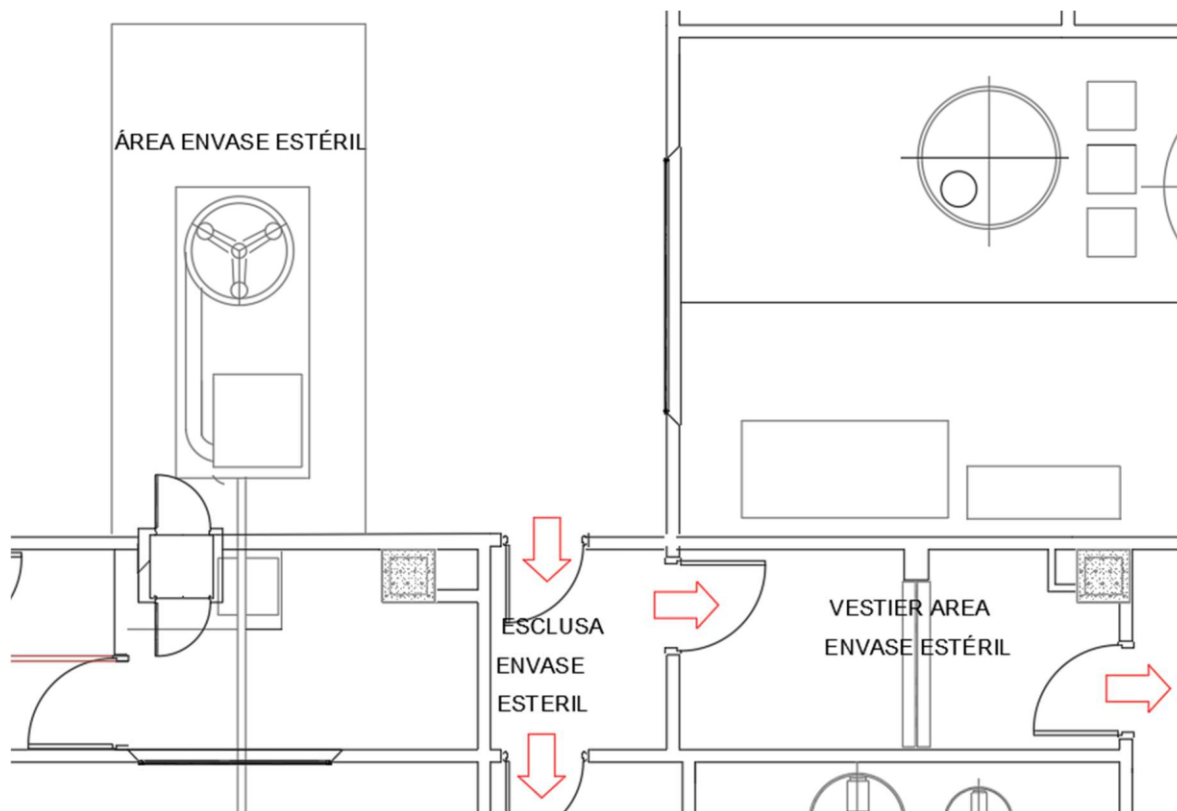


Figura 5. Sentido de presión diferencial entre el área de envasado de estériles, la esclusa de envasado estéril y el vestier del área de envasado estéril.

En cumplimiento con el **Informe 32 de la OMS** y las **GMP EU**, para el área de **envase estéril (Clase A / ISO 5-A)** se adoptan los parámetros establecidos en la sección "**Requerimientos críticos de control ambiental**": un conteo máximo de **3.520 partículas  $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$  en reposo y en operación, flujo de aire unidireccional** con velocidades de referencia entre **0,36 y 0,45 m/s a 300 mm** de la cara del filtro, y **filtración terminal HEPA H14**. Para cumplir con estos parámetros, el **recorrido completo** del material desde su salida del **autoclave** hasta su ingreso en la **cabina de envasado** debe estar **totalmente cubierto** por filtros **HEPA H14**. Asimismo, para garantizar la **unidireccionalidad** del flujo (de arriba hacia abajo) y lograr un barrido homogéneo de la zona crítica, los **retornos de aire** se dispondrán **a 25 cm sobre el nivel del piso**, lo que obliga al aire impulsado desde los filtros superiores a recorrer verticalmente el volumen de trabajo antes de ser extraído.

Como solución de retorno, se propone la construcción de **plenums longitudinales** a lo largo de todo el recorrido del material estéril, lo que permitirá una distribución eficaz del aire de retorno. Esto evitará que el aire pase por **zonas no clasificadas**

(zonas grises o negras) que podrían generar **contaminación, sobrecargar los prefiltros, saturar los filtros HEPA** y alterar el conteo de partículas. En este contexto, **no se aceptarán** equipos que tomen aire del **cielo falso**, ya que es un espacio **no clasificado, difícil de limpiar** y **no adecuado** para áreas estériles. Los dispositivos o equipos que recirculen aire deben tomarlo exclusivamente del área **clasificada**, asegurando un **barrido descendente** y **unidireccional** hacia los retornos bajos previamente mencionados, preservando así la **cascada de presiones** y la **integridad microbiológica** del proceso de envasado. Los filtros HEPA deberán ser capaces de proporcionar **100 fpm a 0.3 InWg** en su estado inicial y podrán trabajar hasta **2 InWg** en su etapa final.

Actualmente, el área de envasado de farmacéuticos cuenta con un equipo de recirculación **tipo fan filter móvil**, utilizado para cubrir la salida del autoclave/horno. Este equipo se propone instalarlo a lo largo de parte del recorrido, para cubrir la mayor parte del área de **Clase A**.

A continuación, se instalarán los equipos de **flujo laminar Clase A**, que son el objetivo principal de este diseño conceptual, para completar el recorrido y cumplir con los requisitos de **Vecol S.A.** Para este fin se tendrán dos opciones a implementar:

1. Equipos de recirculación e inyección de aire tipo fan filter.
2. Equipos de recirculación e inyección de aire tipo módulo de flujo laminar cielítico.

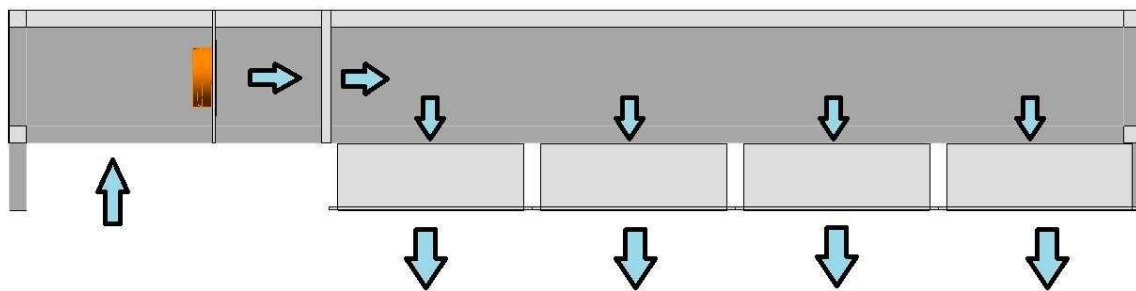


Figura C. Esquemático de equipos para Clase A.

El control de los **niveles de ruido y condiciones de confort** será otro factor clave en el diseño, dado que los equipos de **recirculación de aire**, como los módulos de **flujo laminar cielíticos** o **fan filters**, incluyen unidades de ventilación localizadas. A diferencia de un sistema HVAC tipo **Split**, estos equipos requieren un control más exhaustivo de variables como el ruido y la calidad del aire. El nivel de ruido de los equipos de recirculación deberá ser  $\leq 65$  dB. Además, dado que las unidades recirculan aire del mismo ambiente, existe el riesgo de que las **condiciones de**

**temperatura y humedad** se desvíen de los rangos establecidos. Para contrarrestar este efecto, será necesario que los equipos no solo **generen cambios de aire por hora (c/h)**, sino que también incluyan una porción de **aire de renovación de mínimo el 15% del caudal total del equipo**, con el fin de mantener las condiciones ambientales dentro de los rangos establecidos. Este aire de renovación será crucial para mitigar el **recalentamiento** del aire recirculado y compensar los aportes de calor **sensible** (provenientes de la **iluminación, personas, equipos**, etc.) y **latente** (por **vapor remanente** del autoclave, **sudoración** del personal, etc.).

Para asegurar que el sistema reciba aire fresco y tratado, el equipo a escoger contará con **puertos de toma de aire de renovación**, que serán suministrados por una **Unidad Manejadora de Aire (UMA)**. Esta UMA enviará aire **filtrado y climatizado** para evitar el recalentamiento y asegurar el cumplimiento de las condiciones ambientales definidas en el diseño.

Con base en los volúmenes de trabajo establecidos para el recorrido del material estéril, y la información proporcionada por **Vecol S.A.** sobre los suministros de aire climatizado, se observó que se tienen **cuatro filtros terminales HEPA** conectados mediante **ductos flexibles** a un sistema de **suministro de aire** proveniente de la UMA que atiende el área. Se necesita **modificar los puntos de suministro** de aire para extenderlos hasta los equipos de recirculación y, mediante ductos flexibles, distribuir el aire de renovación a los equipos nuevos.

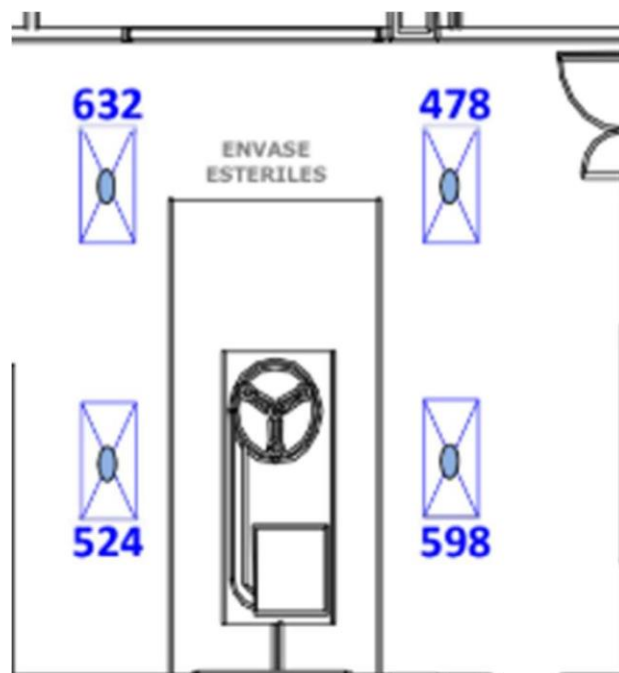
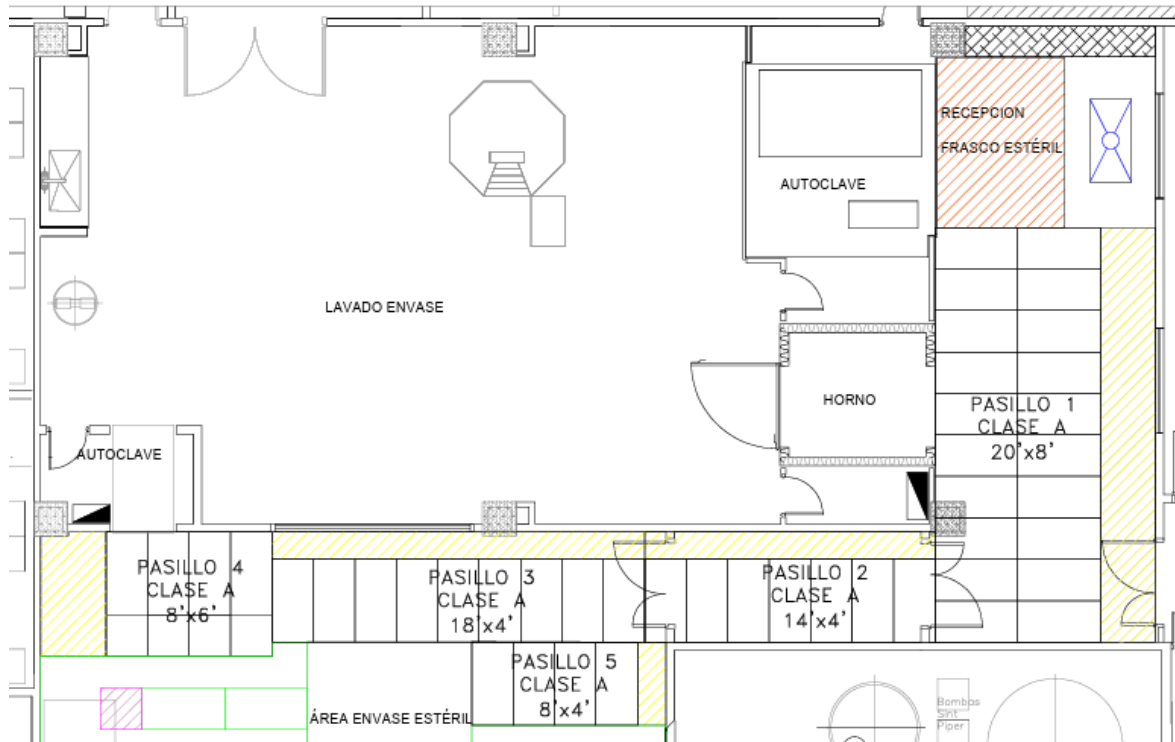


Figura 7. Suministros de aire existentes en el área de envase de estériles.



En cuanto a los equipos que generarán **Clase A** en el área, se tendrá en cuenta que el **cubrimiento del cielo** con filtros HEPA debe ser del **100%** a lo largo de todo el recorrido. Para lograrlo, se han definido tamaños estándar de filtros y la disposición del sistema en el **layout arquitectónico**. Según lo planteado en la **Figura 8**, se prevén **5 pasillos** por los cuales el material estéril pasará, siendo necesario que todos estén clasificados como **Clase A**. Se instalarán equipos de recirculación con filtros HEPA de diferentes tamaños, asegurando que se cubra de manera efectiva el área crítica.



*Figura 8. Conceptualización del nuevo pasillo Clase A para recorrido de material estéril desde su salida del autoclave y horno hasta el módulo de envasado.*

De acuerdo con la figura 8, se generan 5 pasillos por los cuales el material estéril que sale de los autoclaves y hornos va a pasar y requiere tener Clase A en cuanto a calidad de aire. En ese sentido, se tiene el primer pasillo frente al autoclave y horno, el cual está compuesto por 20 filtros HEPA de 24"x48"; seguido un pasillo compuesto por 7 filtros HEPA de 24"x48"; un pasillo compuesto por 9 filtros HEPA de 24"x48"; un pasillo compuesto por 4 filtros HEPA de 24"x48" y 4 filtros HEPA de 24"x24" y finalmente un pasillo compuesto por 4 filtros HEPA de 24"x48". Con estos pasillos se garantiza que el recorrido del material de envasado se realice bajo una clasificación ISO 5.

Se considera también la reubicación de un filtro HEPA terminal de 24" x 48" en el

espacio disponible entre el plenum del pasillo 1 y el módulo existente móvil ubicado frente al auroclave.

Los equipos de recirculación de las opciones planteadas estarán compuestos por una variedad de **filtros HEPA** de tamaños adecuados para cada sección, como se detalla en el plan de implementación y distribución. Además, cada equipo o pasillo tendrá un **plenum de retorno** (ver recuadro amarillo en la figura), que podrá ser una estructura tubular de **acero inoxidable 304** con vidrios templados de mínimo 6 mm de espesor o panelería en acero inoxidable o panelería tipo modular; en todo caso garantizando una superficie lisa, atóxica, no reactiva y que permita inspeccionar el interior, asegurando un acceso fácil para limpieza y mantenimiento. Los retornos de aire se diseñarán a **25 cm del piso** con **rejillas perforadas en acero inoxidable** para asegurar el **barrido** adecuado y la **unidireccionalidad** del flujo de aire.

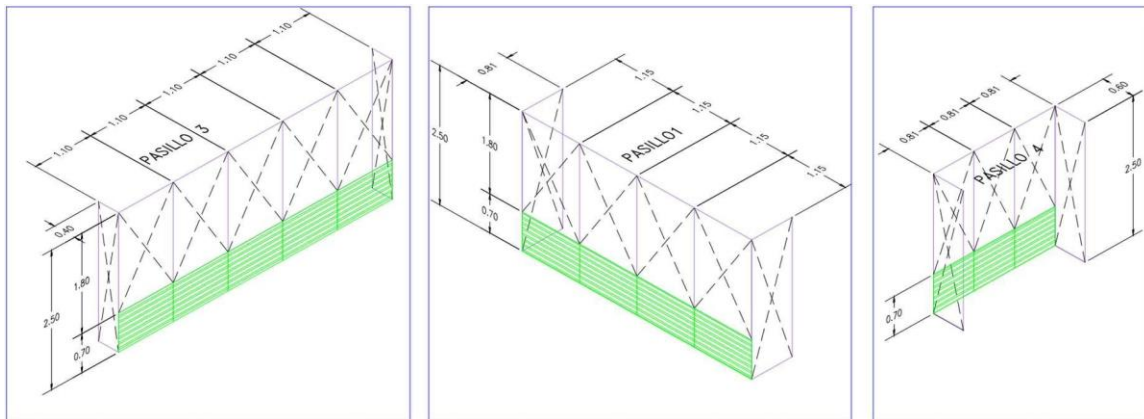


Figura 9. Despiece de los vidrios templados con las rejillas de toma de aire (verde) a utilizar para los plenum de retorno de los equipos de recirculación Clase A. (Imagen orientativa)

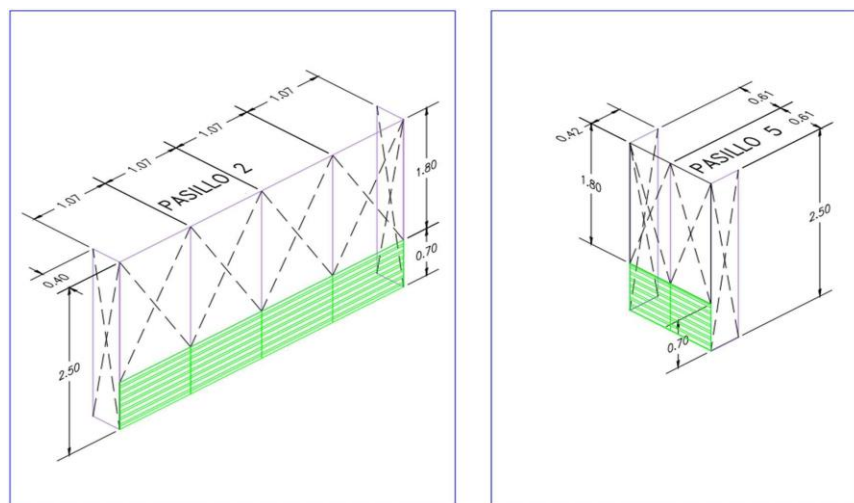


Figura 10. Despiece de los vidrios templados con las rejillas de toma de aire (verde) a utilizar para los

INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN "CLASE A" PARA EL  
ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y ESCLUSAS



*plenum de retorno de los equipos de recirculación Clase A. (Imagen orientativa)*

Los equipos implementados en el proyecto, en su parte instrumental y de control deberán tener un sistema de enclavamiento instalado en un tablero remoto que permita controlar el encendido y apagado de los mismos, el cual se debe realizar de manera secuencial para evitar picos en la red eléctrica que pueda afectar el resto de la operación, iniciando con el arranque del pasillo 1, seguido del pasillo 2, 3, 4 y finalizando con el pasillo 5. Adicionalmente, para centralizar la automatización cada uno de los equipos de recirculación deberán prever poder comunicarse mediante protocolo MODBUS. El tablero, además de los variadores de frecuencia para las unidades de ventilación, deberá tener un indicador visual que permita identificar que los equipos de recirculación están encendidos y operando, y un indicador de presión diferencial en filtros que muestre la caída de presión en los prefiltros F9 y en los filtros HEPA con el fin de registrar los momentos en los que sea requerido hacer mantenimiento o cambio de estos. Incorporará también una alarma visual y sonora que indique el mal funcionamiento de las unidades de ventilación y la necesidad para intervenir con el equipo de mantenimiento para su restablecimiento en la operación.

El tablero eléctrico remoto, ubicado en la posición final definida por Vecol S.A., deberá concentrar los mandos y protecciones de todos los equipos. Este tablero contará con:

- Seccionador principal con enclavamiento mecánico.
- Medidores digitales de voltaje, corriente, frecuencia y factor de potencia.
- Borneras y regletas de conexión claramente identificadas.
- Sistema de control para encendido/apagado, ajuste de velocidad y alarmas de fallo.
- Señalización luminosa (pilotos) y acústica para condiciones normales, de fallo y de emergencia

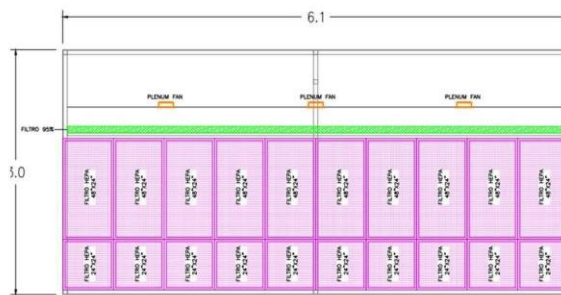
Deberá poseer una alarma que alerte a los usuarios que las condiciones ambientales fueron alteradas. Estos sensores deberán poder conectarse en un futuro a un sistema de registro vía software y conectado a la red local establecida por Vecol S.A. (LAN) para que el área pueda ser monitoreada también de forma remota mediante dicho software.

El anclaje de los equipos de recirculación deberá realizarse directamente a la placa detrás del cielo falso utilizando chazos y varillas roscadas que permitan la nivelación del equipo en la parte inferior. El equipo deberá venir acondicionado de fábrica para permitir el anclaje y la nivelación de manera fácil y cómoda para los operarios que realicen la instalación. Adicionalmente, se requiere que los pasillos Clase A

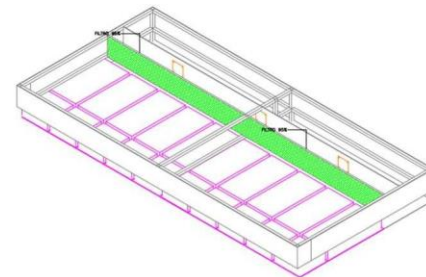
# INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN "CLASE A" PARA EL ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y ESCLUSAS

generados mediante la implementación de los equipos de recirculación, tengan una iluminación mínima de 500 luxes/m<sup>2</sup> para garantizar la iluminación a lo largo del recorrido del material y que deben encender de manera secuencial al igual que los pasillos definidos

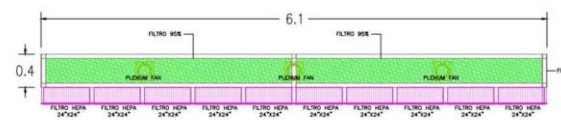
Un modelo preliminar de los equipos de recirculación se puede ver en los siguientes esquemas netamente orientativos, donde se describen sus partes y cantidades de filtros.



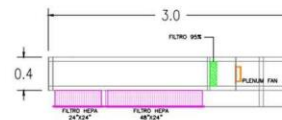
① Planta General Distribución de FILTROS  
1:25



④ Vista Lateral Distribución de FILTROS



② Vista Frontal Distribución de FILTROS  
1:25

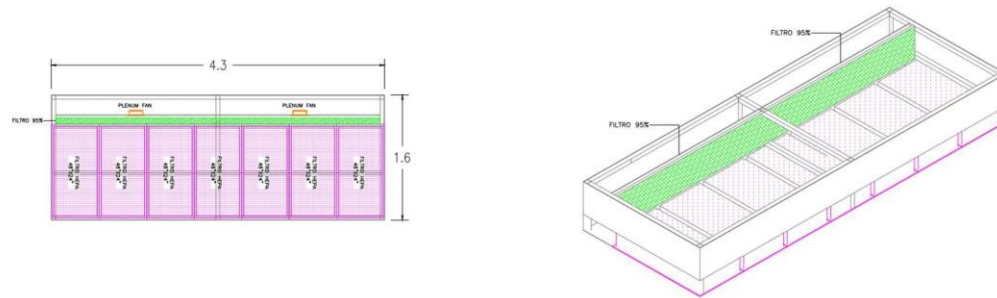


③ Vista Lateral Distribución de FILTROS  
1:25

Figura 11. Detalle de un equipo de recirculación para Clase A, pasillo 1.

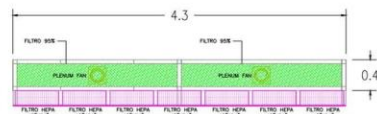
**NOTA IMPORTANTE: LA DISPOSICION FINAL DE ESTE MODULO ES DE 20 FILTROS DE 242 x 482**

# INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN "CLASE A" PARA EL ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y ESCLUSAS

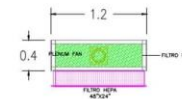


① Planta General Distribucion de FILTROS  
1:25

④ Vista Lateral Distribucion de FILTROS  
1:25

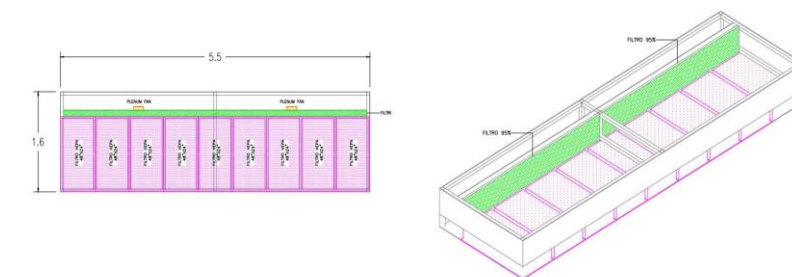


② Vista Frontal Distribucion de FILTROS  
1:25



③ Vista Lateral Distribucion de FILTROS  
1:25

**Figura 12. Detalle de equipo de recirculación para Clase A, pasillo 2.**

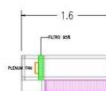


① Planta General Distribucion de FILTROS  
1:25

④ Vista Lateral Distribucion de FILTROS  
1:25



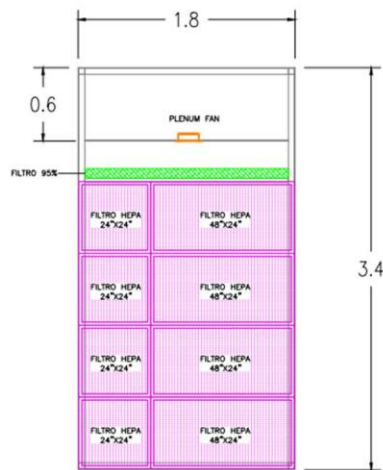
② Vista Frontal Distribucion de FILTROS  
1:25



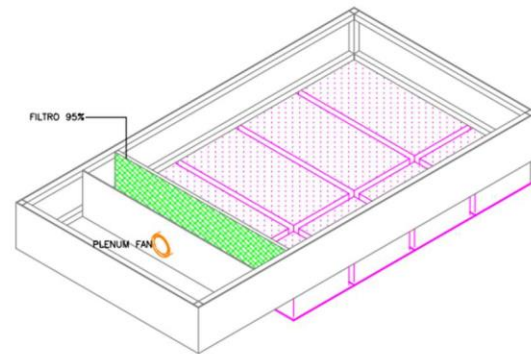
③ Vista Lateral Distribucion de FILTROS  
1:25

**Figura 13. Detalle de un equipo de recirculación para Clase A, pasillo 3.**

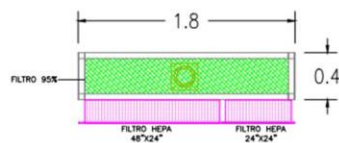
# INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN "CLASE A" PARA EL ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y ESCLUSAS



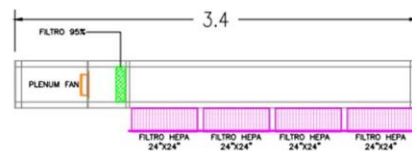
① Planta General Distribucion de FILTROS  
1 : 25



④ Vista Lateral Distribucion de FILTROS



② Vista Frontal Distribucion de FILTROS  
1 : 25

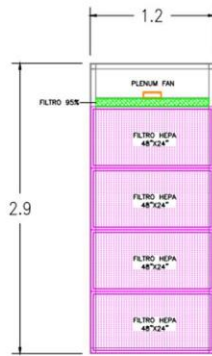


③ Vista Lateral Distribucion de FILTROS  
1 : 25

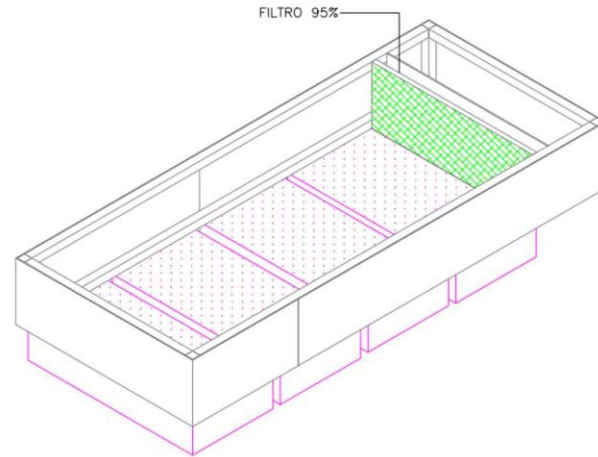
Figura 14. Detalle de un equipo de recirculación para Clase A, pasillo 4.



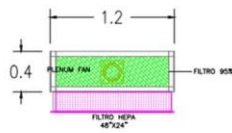
# INGENIERÍA CONCEPTUAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN "CLASE A" PARA EL ÁREA DE ENVASE DE FARMACÉUTICOS PL-40, ÁREAS CIRCUNDANTES Y ESCLUSAS



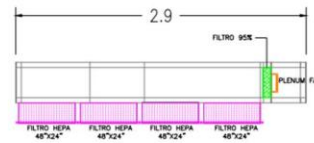
① Planta General Distribucion de FILTROS  
1 : 25



④ Vista Lateral Distribucion de FILTROS



② Vista Frontal Distribucion de FILTROS  
1 : 25



③ Vista Lateral Distribucion de FILTROS  
1 : 25

Figura 15. Detalle de un equipo de recirculación para Clase A, pasillo 5.

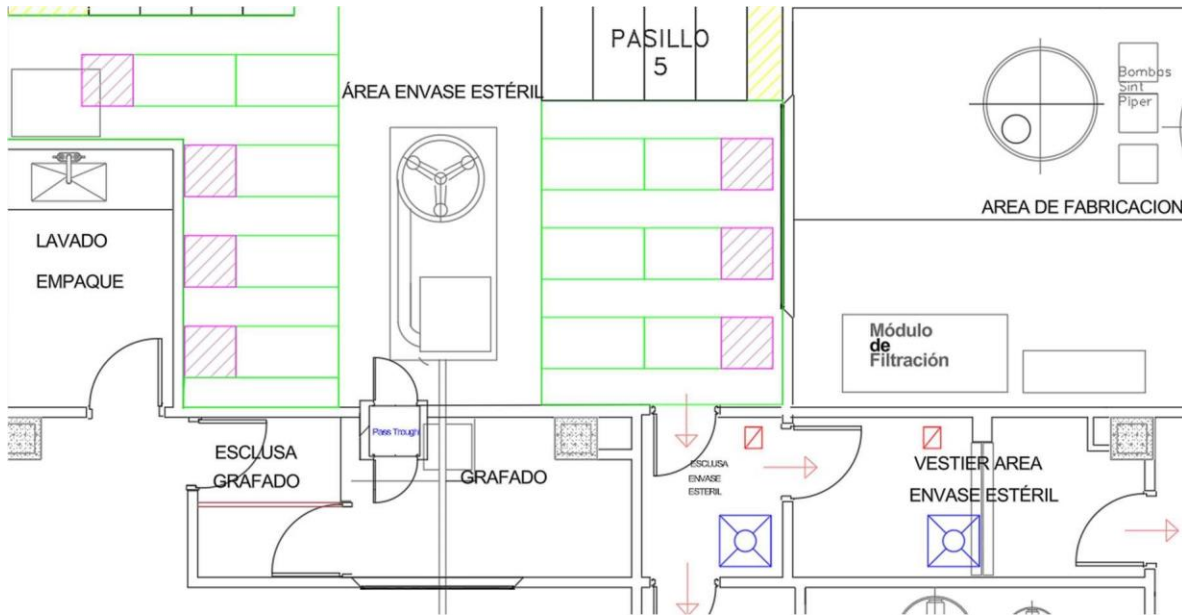


Pasando a las áreas circundantes del módulo de envasado y de acuerdo con lo discutido previamente, éstas deben ser reclasificadas como Clase B para mantener la esterilidad alrededor del módulo de envasado y los equipos previamente descritos para Clase A, con el fin de cumplir con la cascada de clasificación de aire definidas en el informe 32 de la OMS y las normas GMP EU. Para lograr reclasificar las áreas a Clase B, se parte tomando el volumen del área para aplicar las características de un área Clase B:

- Filtración con HEPA H14.
- Flujo turbulento controlado.
- Mayor o igual a 60 cambios de aire por hora.
- Presiones diferenciales positivas respecto a áreas de menor clasificación (10- 15 Pa).
- Temperatura en los rangos de 18°C-22°C. (Ideal pero no restrictiva)
- Humedad relativa en los rangos de 40%-60%. (Ideal pero no restrictiva)
- La velocidad del aire debe ser suficiente para asegurar suficiente dilución y arrastre de partículas.
- Cubrimiento del cielo en filtros HEPA H14 entre el 35% y el 60% del área.

En ese sentido, se encuentran dos áreas circundantes al módulo de envasado y una esclusa que deben ser reclasificadas como Clase B, adicionalmente se deberá reconfigurar el sentido de presión de la esclusa y vestier para conformidad del diseño y la normativa aplicable.

Para lograr la reclasificación de las áreas circundantes al módulo de envasado como Clase B, se requiere la instalación de filtros HEPA que garanticen la clasificación de la zona sin la necesidad de tener flujo laminar unidireccional ni retornos a nivel de piso. En ese sentido, se plantea la utilización de 11 filtros terminales HEPA de la siguiente manera: Para el lado izquierdo de la envasadora, viendo la figura 16, el suministro e instalación de cinco (5) filtros terminales HEPA en línea de 24"x48" y para el lado derecho de la envasadora, se tendrían seis (6) filtros terminales HEPA de 24"x48". Estos filtros estarían alimentados por una unidad manejadora de aire nueva ubicada en la terraza.



**Figura 16. Áreas circundantes al módulo de envasado, esclusa y vestier.**

Las características de presurización, caudal de suministro y retorno se presentan en el cuadro de balance de la figura 17.

N°	Nombre	Área (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (Ft <sup>3</sup> )	Clasificación	Cambio por hora reales(c/h)	Suministro (CFM)
1	Esclusa envase estéril	3,25	2,5	287	CLASE B	94	450
2	Vestier área envase estéril	7,56	2,5	667	CLASE C	29	320
3	Circundante 1	12,00	2,5	1059	CLASE B	204	3600
4	Circundante 2	10,50	2,5	927	CLASE B	245	3780
ÁREA TOTAL		33,31					

**Figura 17. Cuadro de balance para áreas circundantes, esclusa envase estéril y vestier.**

De acuerdo con el cuadro de balance presentado en la cuadro 17, para el área circundante del lado izquierdo se requieren 3600 CFM, para el área circundante del lado derecho se requieren 3780 CFM, si se le incluye el aire adicional que requiere las esclusas de ingreso a envase estéril para reclasificarla como Clase B y garantizar las presiones, sumaría un total de 8150 CFM. Considerando 2500 CFM de reposición para los módulos de los pasillos y reserva; lo anterior en términos de aire exterior sería un total de 12.000 CFM.

En ese sentido, para lograr el objetivo previamente descrito, y dejando una capacidad remanente en el equipo para ajustes y futuras mejoras, se requeriría una UMA de 12.000 CFM con unas etapas de filtración de 35%, 65% y 95%, la construcción del equipo deberá ser de doble pared con poliuretano inyectado para aislamiento térmico, pintura blanca con recubrimiento epóxico electrostático,

resistente a la intemperie, de fácil limpieza, el ventilador será EC plenum fan y un circuito de refrigeración de 30 toneladas (360.000 BTU/H) para uso con refrigerante ecológico R-410<sup>a</sup> o equivalente. El equipo deberá contar con dos puertas para accesos a mantenimiento, medidores análogos de caída de presión en cada una de las etapas de filtración para fácil determinación de servicio de filtros, un termostato digital para control de encendido y apagado de la unidad condensadora según demanda de carga térmica e indicaciones visuales sobre riesgos asociados a la operación y mantenimiento del equipo. Las condiciones eléctricas del equipo deberán ser para que opere a 220V, tres fases + neutro + tierra y 60Hz. En el tablero eléctrico del equipo deberá incluir un variador de frecuencia que permita modular la velocidad del ventilador.

La unidad condensadora del sistema de refrigeración deberá ser para una capacidad total de 30 toneladas (360.000 BTU/H) para uso con refrigerante ecológico R-410<sup>a</sup> o equivalente compresor scroll, descarga de aire vertical y operación a 220V, tres fases y 60Hz. El conexionado del sistema de refrigeración entre el evaporador y el condensador deberá realizarse con tubería de cobre con aislamiento térmico, válvula de expansión termostática, filtro secador y visor de líquido.

Para lograr un manejo adecuado de tanto de volumen de suministro de aire como de las presiones diferenciales se debe contar también con una unidad de extracción de 11.000 CFM con unas etapas de filtración de 35% y 95%

Para la construcción de la red de ductos del sistema de aire acondicionado adicional que apoyará las renovaciones de aire por hora dentro de los recintos (tanto suministro como extracción) Clase A y Clase B previamente descritos se requerirán que sean fabricados en lámina de acero galvanizado, con calibre mínimo de 22 (se aceptarán calibres superiores siempre y cuando estén sustentados de acuerdo con el marco normativo descrito en el capítulo inicial), con uniones TDF, aislamiento exterior en fibra de vidrio de mínimo 12 mm de espesor y sus respectivos materiales para sellamiento, soportería y demás que apliquen.

El voltaje definido para la operación de todos los equipos será de 220 V, en configuración trifásica (3Φ) + neutro + tierra, y deberán trabajar a una frecuencia nominal de 60 Hz, con tolerancia  $\pm 5\%$ . Este estándar asegura compatibilidad con las redes de distribución locales y con los variadores de velocidad integrados de fábrica.

Estos equipos deberán garantizar un enclavamiento eléctrico tanto con la unidad manejadora como la unidad de extracción principal del área

Cada equipo de recirculación, la UMA y el equipo de extracción deberán contar con variador de frecuencia (VFD) de suministro original, integrado en el conjunto

eléctrico, diseñado para:

- Ajuste y modulación de caudal según la presión estática en ductos y filtros.
- Protección contra sobrecarga, cortocircuito y picos de tensión.
- Capacidad de comunicación con el tablero eléctrico remoto mediante protocolo estándar Modbus.
- Rango de operación mínimo del 30% al 100% de la velocidad nominal del ventilador.

## CAPÍTULO DE CONTROL

Los requerimientos de control del presente proyecto se fundamentan en la definición y supervisión continua de las variables críticas de operación. Se deberá realizar un monitoreo permanente de la caída de presión diferencial tanto en los prefiltros F9 como en los filtros terminales HEPA H14, con el fin de determinar objetivamente el estado de saturación y establecer la periodicidad óptima para el cambio y mantenimiento preventivo de los mismos.

Todo el sistema de control estará centralizado en el tablero eléctrico de operación, el cual integrará y desplegará la información necesaria para la gestión en tiempo real. La ubicación del tablero será definida en una etapa de diseño de detalle entre el contratista y Vecol S.A., y deberá tener un grado de protección IP 55. Dicho tablero deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos y características:

Indicadores de caída de presión en filtros:

- Sensores diferenciales instalados aguas arriba y aguas abajo de los prefiltros F9 y de los filtros HEPA.
- Transmisión de señal analógica (4–20 mA) o digital (Modbus) hacia el tablero.
- Visualización en pantalla local o indicadores manométricos con rango graduado y señal de alarma en caso de exceder el límite máximo permitido.

Velocidad de descarga de aire en unidades de recirculación:

- Monitoreo a través de sensores integrados en el variador de frecuencia (VFD).
- Lectura en tiempo real en el tablero, con posibilidad de ajuste de setpoints.
- Rango de control del 30% al 100% de la velocidad nominal para garantizar balance dinámico.

Alarmas visuales y sonoras:

- Sistema de aviso luminoso (pilotos rojos/amarillos) que indiquen operación fuera de rango (caída de presión alta, falla de ventilador, variación de voltaje).
- Zumbadores o sirenas de baja intensidad para advertencias inmediatas al personal operativo.

- Posibilidad de integración con sistemas BMS (Building Management System) o SCADA para notificaciones remotas.

Indicadores de estado de equipos:

- Pilotos verdes para condición de encendido y pilotos rojos para apagado o fallo.
- Señal clara en el tablero que permita identificar de manera rápida la condición operativa de cada unidad.
- Inclusión de selectores de mando (local/remoto) para facilitar labores de mantenimiento o pruebas de validación.

El diseño del sistema de control deberá garantizar confiabilidad, facilidad de operación y mantenimiento preventivo, así como trazabilidad en registros para auditorías y procesos de calificación (DQ/IQ/OQ). Todos los equipos e instrumentos de control deberán cumplir con las normas aplicables (ISO 14644-3, ASHRAE 170, RETIE y NTC 2050), asegurando la detección temprana de desviaciones y la operación continua dentro de parámetros seguros.