

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA

SEDE VIÑA DEL MAR – JOSÉ MIGUEL CARRERA

PROPUESTAS DE MEJORAS A SALAS LIMPIAS SEGÚN NORMA ISO 14.644

Trabajo de Titulación para optar al título de
Ingeniero en Mantenimiento Industrial con
Licenciatura

Alumno:

Sr. Jared Morales Aravena

Profesor Guía:

Mg. Ing. Alejandro Badilla Bello



CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): ☒ Memoria o trabajo de título ☐ Tesis de Postgrado

Título del trabajo: PROPUESTAS DE MEJORAS A SALAS LIMPIAS SEGÚN NORMA ISO 14.644

Nombre del candidato(a): Jared Eduardo Morales Aravena

Carrera / Grado: Ingeniería en mantenimiento industrial

Campus: Sede Viña del Mar

Departamento: Mecánica

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Alejandro Badilla Bello, en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo.
- El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución.

3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL (marcar una opción)

☒ El trabajo **NO contiene** información que amerite confidencialidad y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.

☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (**embargo**) por (**marcar una opción**):

☐ 6 meses ☐ 12 meses ☐ 2 años ☐ 3 años ☐ 5 años ☐ 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 09/01/2026

Firma:

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 09-01-2026

Firma:

Este formulario debe ser insertado como página 2 de la memoria o tesis, completado y firmado por estudiante y profesor(a) antes de la entrega en portal PRISMA de Biblioteca USM.

RESUMEN

Palabras claves: Gateway, Salas Limpias, Monitoreo IoT, ISO 14644, Gestión de Activos.

El presente trabajo de titulación aborda la optimización operativa y financiera de las Unidades Manejadoras de Aire en entornos críticos de salud, bajo el marco normativo de la ISO 14644¹. El problema central identificado es la ineficiencia de los modelos de mantenimiento tradicionales, los cuales generan altos costos energéticos y riesgos de paradas no programadas que podrían comprometer la seguridad de las Salas Limpias.

A lo largo del documento se desarrolla una comparativa técnica entre el mantenimiento preventivo actual y dos propuestas de modernización basadas en el Monitoreo IoT²: una arquitectura alámbrica y una inalámbrica. A través de este análisis, se demuestra que la implementación de sensores inalámbricos permite un monitoreo en tiempo real de variables críticas como la presión diferencial y el estado de los filtros, logrando establecer un mantenimiento basado en la condición que reduce en un 40% las fallas inesperadas y optimizar la Eficiencia Energética en un 25%.

El estudio culmina con una evaluación económica exhaustiva que ratifica la viabilidad de la propuesta inalámbrica. Los resultados financieros arrojan un Valor Actual Neto (VAN³) de \$389.761, una Tasa Interna de Retorno (TIR⁴) del 18,1% y un Retorno sobre la Inversión (ROI⁵) del 59,3%. Estos indicadores aseguran que la inversión inicial se recupera en un periodo de 3,14 años, transformando la eficiencia técnica en un beneficio económico sostenido.

En conclusión, este trabajo ofrece una hoja de ruta integral para la modernización de salas limpias, equilibrando el estricto cumplimiento de las normativas con una rentabilidad financiera superior,

¹ ISO 14644: Estándar internacional que regula la clasificación de la limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados

² IoT: (Internet of Things): Red de objetos físicos integrados con sensores y software que permiten conectar, recopilar y transmitir datos en tiempo real a través de internet.

³ VAN (Valor Actual Neto): Indicador financiero que calcula el valor presente de los flujos futuros menos la inversión inicial. Un resultado positivo confirma la rentabilidad del proyecto.

⁴ TIR (Tasa Interna de Retorno): Tasa de descuento que iguala el VAN a cero, representando la rentabilidad media anual del proyecto. Es rentable si supera la tasa de descuento exigida.

⁵ ROI (Retorno sobre la Inversión): Indicador que mide la rentabilidad del proyecto comparando beneficio obtenido frente a la inversión realizada.

posicionando la Gestión de Activos ⁶ y la digitalización del mantenimiento como pilares estratégicos en la infraestructura crítica de salud.

ABSTRACT

Keywords: Gateway, Cleanrooms, IoT Monitoring, ISO 14644, Asset Management.

This degree project addresses the operational and financial optimization of Air Handling Units (AHU) in critical healthcare environments, under the regulatory framework of the ISO 14644 standard. The central problem identified is the inefficiency of traditional maintenance models, which generate high energy costs and risks of unscheduled downtime that could compromise the safety of Cleanrooms.

Throughout the document, a technical comparison is developed between current preventive maintenance and two modernization proposals based on IoT Monitoring: a wired and a wireless architecture. Through this analysis, it is demonstrated that the implementation of wireless sensors allows real-time monitoring of critical variables such as differential pressure and filter status, successfully establishing Condition-Based Maintenance that reduces unexpected failures by 40% and optimizes Energy Efficiency by 25%.

The study culminates in a comprehensive economic evaluation that ratifies the feasibility of the wireless proposal. Financial results show a Net Present Value (NPV) of \$389,761, an Internal Rate of Return (IRR) of 18.1%, and a Return on Investment (ROI) of 59.3%. These indicators ensure that the initial investment is recovered within 3.14 years, transforming technical efficiency into a sustained economic benefit.

In conclusion, this work offers a comprehensive roadmap for the modernization of cleanrooms, balancing strict regulatory compliance with superior financial profitability, positioning Asset Management and maintenance digitalization as strategic pillars in critical healthcare infrastructure.

⁶ Gestión de activos: Práctica coordinada de una organización para obtener el máximo valor de sus activos físicos durante todo su ciclo de vida. Busca equilibrar costos, riesgos y desempeño para alcanzar los objetivos estratégicos de la empresa.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	11
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
CAPÍTULO 1: NORMA ISO 14644 Y PROBLEMÁTICAS A SALAS LIMPIAS	14
1.1. INTRODUCCIÓN A SALA LIMPIA.....	15
DEFINICIÓN SALA LIMPIA	15
1.2. CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 14644-1	16
1.2.1. CLASIFICACIÓN SEGÚN ISO 14644-1:2015	16
1.2.2. APLICACIÓN Y SECTORES INDUSTRIALES QUE REQUIEREN SALAS LIMPIAS	17
1.3. REQUISITOS OPERACIONALES DE SALAS LIMPIAS	18
1.3.1. REQUISITOS DE CALIDAD DEL AIRE: PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN (ISO 14644-1).....	18
1.3.3. RENOVACIÓN DE AIRE Y SU IMPORTANCIA EN LA CALIDAD DEL AMBIENTE	20
1.3.4. DIFERENCIAL DE PRESIÓN Y SU ROL EN LA PROTECCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	21
1.4. FUNCIONES Y PRINCIPALES COMPONENTES DE LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE (UMA).....	22
1.4.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA UMA	22
1.4.2. FUNCIONES CLAVES.....	23
1.4.3. COMPONENTES PRINCIPALES DE UNA UMA.....	24
1.4.4. RELACIÓN DE LA UMA CON LOS ESTÁNDARES ISO 14644 Y OTROS LINEAMIENTOS NORMATIVOS.....	27
1.5. DESAFÍOS OPERACIONALES EN EL FUNCIONAMIENTO DE LAS SALAS LIMPIAS	28
1.6. TIPOS DE MANTENIMIENTOS Y SUS CONSECUENCIAS EN LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE	30
1.6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	30
1.6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	31
1.6.4. IMPACTO EN LA EFICIENCIA ENERGÉTICA.....	31
1.6.5. CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y SEGURIDAD.....	31
1.7. TENDENCIAS TECNOLÓGICAS EN LA GESTIÓN DE SALAS LIMPIAS	31
CAPÍTULO 2: PROPUESTA DE MEJORAS A TRAVÉS DE MONITOREO EN TIEMPO	33
REAL	33

2.1. DESAFÍOS EN EL SISTEMA DE VENTILACIÓN DE SALAS LIMPIAS	34
2.2. MANTENIMIENTO BASADO EN LA CONDICIÓN: ANTICIPANDO PROBLEMAS EN EL SISTEMA MEDIANTE MONITOREO EN TIEMPO REAL	35
2.4. EFICIENCIA EN EL FUNCIONAMIENTO DE VENTILADORES Y MOTORES	40
2.5. DAMPER: REGULANDO EL FLUJO DE AIRE Y LA EFICIENCIA ENERGÉTICA	43
2.5.1. SENSORES UTILIZADOS EN LOS DÁMPERS	43
2.5.2. FUNCIÓN DE LOS SENSORES Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	44
2.5.3. MEDIDAS ANTE LA DETECCIÓN DE PROBLEMAS.....	45
2.5.4. BENEFICIOS DE LA INTEGRACIÓN DE SENSORES DE DIFERENCIAL DE PRESIÓN	45
2.6. BOMBAS DE AGUA: CONTROLANDO LA TEMPERATURA DEL AIRE EN LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE	47
2.6.1. SENSORES UTILIZADOS EN EL MONITOREO DE BOMBAS DE AGUA	47
2.6.2. FUNCIONES DE LOS SENSORES Y ACCIONES CORRECTIVAS	48
2.6.3. MEDIDAS CORRECTIVAS FRENTE A FALLOS DETECTADOS.....	49
2.6.4. BENEFICIOS DEL MONITOREO EN TIEMPO REAL EN BOMBAS DE AGUA	49
2.7. INTEGRACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO: IMPLEMENTACIÓN Y GESTIÓN EN TIEMPO REAL A TRAVÉS DE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA	50
2.7.1. GATEWAYS IOT ALTA® Y ALTA XL®: CONECTIVIDAD SEGURA Y DE LARGO ALCANCE.....	51
2.7.2. PLATAFORMA IMONNIT™: VISUALIZACIÓN, ANÁLISIS Y AUTOMATIZACIÓN	52
2.7.3. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO INALÁMBRICO	53
2.8. SISTEMA DE ALARMAS: PREVENCIÓN DE FALLOS Y RESPUESTA INMEDIATA	55
2.8.1. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ALARMAS.....	56
2.8.2. TIPOS DE ALARMAS Y NIVELES DE CRITICIDAD.....	57
2.8.3. INTEGRACIÓN CON EL SISTEMA DE MONITOREO Y COMUNICACIÓN IOT	57
2.8.4. IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ALARMAS	57
2.8.5. BENEFICIOS DEL SISTEMA DE ALARMAS EN TIEMPO REAL	59
CAPÍTULO 3: ANÁLISIS DE COSTOS Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA DE MEJORAS	63
3.1. INTRODUCCIÓN	64

3.2.1. NOTA ACLARATORIA SOBRE OPERACIÓN ENERGÉTICA EN CONDICIONES NORMALES	67
3.3. COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN DE SENSORES Y SISTEMAS DE MONITOREO ALÁMBRICO E INALÁMBRICO	69
3.4. ESTUDIO DE RENTABILIDAD Y COMPARATIVA DE ESCENARIOS FINANCIEROS	72
3.4.1. FLUJO DE CAJA	73
3.4.2. ANÁLISIS DEL VALOR ACTUAL NETO (VAN).....	74
3.5. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD	77
3.6. BENEFICIOS ADICIONALES NO MONETARIOS	78
3.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	80
CONCLUSIÓN	81
BIBLIOGRAFÍA	82

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clases ISO de control del aire mediante la concentración de partículas.	16
Tabla 2: Beneficios del Monitoreo en Tiempo Real Vs Rutinario en Dámperes.	46
Tabla 3: Beneficios del Monitoreo en Tiempo Real Vs Tradicional en Bombas de Agua.....	50
Tabla 4: Comparación entre sistema de monitoreo alámbrico e inalámbrico.....	54
Tabla 5: Beneficios de un sistema de alarma en tiempo real.	59
Tabla 6: Resumen de costos anuales por componente (condiciones actuales).	66
Tabla 7: Referencia estimativa de precios de mercado (año 2024)	68
Tabla 8: CAPEX – Costos de implementación de sensores inalámbricos.....	69
Tabla 9: OPEX – Costos operativos anuales sistema inalámbrico.	70
Tabla 10: CAPEX – Costos de implementación de sensores alámbricos.	70
Tabla 11: OPEX – Costos operativos anuales sistema alámbrico.	71
Tabla 12: Diferencia de ahorro año 1 entre sistema alámbrico e inalámbricos.	72
Tabla 13: Flujo de caja incremental para 3 escenarios.	73
Tabla 14: Comparativa de Valor Actual Neto por escenario	74
Tabla 15: Comparativa de TIR por escenario	75
Tabla 16: Evolución del ROI a cinco años	77
Tabla 17: Escenarios de análisis de sensibilidad.	78
Tabla 18: Matriz de beneficios cualitativos e impacto Operacional	79

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Unidad Manejadora de Aire Marca TRANE	23
Ilustración 2: Filtro HEPA con fuga perimetral debido a un cuerpo extraño en su mala instalación	25
Ilustración 3: Diagrama Sensor de Vibración inalámbrico.....	36
Ilustración 4: Diagrama sensor de Diferencial de Presión.....	36
Ilustración 5: Diagrama Sensor de Temperatura y Flujo de Agua.....	37
Ilustración 6: Diagrama Sensor de Presión Diferencial Alámbrico e Inalámbrico.....	39
Ilustración 7: Conjunto Motor-Ventilador	40
Ilustración 8: Diagrama Sensor de Temperatura Alámbrico e Inalámbrico	41
Ilustración 9: Diagrama Sensor de Vibración Alámbrico e Inalámbrico.....	42
Ilustración 10: Diagrama Sensor de Presión Diferencial en Dámper	44
Ilustración 11: Diagrama sensores de flujo de agua y temperatura en sistema de enfriamiento ..	48
Ilustración 12: Gateway ALTA Ethernet.....	52
Ilustración 13: Sistema de monitoreo inalámbrico iMonnit	53
Ilustración 14: Proyección del sistema de monitoreo en SCADA.....	56
Ilustración 15: Diagrama sistema integral de monitoreo en tiempo real	58
Ilustración 16: Capacitación del sistema de control	61
Ilustración 17: Comparación de indicadores de Disponibilidad para ambas propuestas.....	62

SIGLAS Y SIMBOLOS

UMA	:	Unidad Manejadora de Aire
HEPA	:	High Efficiency Particulate Air
ISO	:	International Organization for Standardization
HVAC	:	Heating, Ventilation, and Air Conditioning
°C	:	Grado Celsius
ACH	:	Air Changes per Hour
BPM	:	Buenas Prácticas de Manufactura
Pa	:	Pascal
ASHRAE	:	American Society of Heating, Refrigerating and Air-conditioning Engineers
GMP	:	Good Manufacturing Practices
MINSAL	:	Ministerio de Salud
VDMA	:	Verband Deutscher Maschinen und Anlagenbau
VFD	:	Variable Frequency Drive
IOT	:	Internet of Things
LTE	:	Long Term Evolution
ENCRYPT-RF	:	Tecnología de cifrado para comunicación inalámbrica
DIFFIE-HELLMAN	:	Protocolo de intercambio seguro de claves
BITS	:	Unidad básica de información

AES-128 CBC	:	Advanced Encryption Standard con modo Cipher Block Chaining
SMS	:	Short Message Service
BMS	:	Building Management System
SCADA	:	Supervisory Control and Data Acquisition
ROI	:	Return on investment
CLP	:	Peso Chileno
kWh	:	Kilovatio hora
HP	:	Horsepower
HRS	:	Horas
W	:	Watt
HZ	:	Hertz

INTRODUCCIÓN

En la industria manufacturera, las salas limpias son entornos diseñados para minimizar la presencia de material particulado y contaminantes a través del control y cumplimiento de estrictos estándares de calidad en aire, temperatura, humedad y presión diferencial. Estos espacios son esenciales en industrias como la farmacéutica, la electrónica, la biotecnológica, la investigación científica y en especial en el área de la salud, donde la pureza del aire es fundamental para asegurar la integridad y calidad de productos y procesos.

La norma ISO 14644-1⁷ establece los requisitos para la clasificación de la calidad del aire en estos entornos, definiendo los límites de concentración de partículas en suspensión según su tamaño [μm ⁸] y el tipo de actividad que se realiza en la sala.

Un componente esencial en el funcionamiento de las salas limpias es la Unidad Manejadora de Aire (UMA⁹), encargada de regular la calidad del aire mediante la filtración de partículas a través de filtros HEPA¹⁰, así como de mantener la temperatura y humedad en rangos específicos, controlar los diferenciales de presión y las renovaciones de aire por hora. El desempeño eficiente de estos sistemas es clave para asegurar un ambiente libre de contaminantes, minimizando riesgos especialmente en áreas críticas.

Sin embargo, las UMAs especialmente aquellas que prestan servicio a salas de operaciones o habitaciones de aislamiento para pacientes inmunodeprimidos en el área de la salud, presentan recurrentes problemas operacionales y de mantenimiento relacionados con su eficiencia energética y rendimiento general. Una falla inesperada en cualquiera de sus subsistemas puede comprometer gravemente el control ambiental, afectando la seguridad del entorno, la eficiencia de los procesos y la disponibilidad de la sala.

⁷ ISO 14644-1: Parte específica de la norma que establece las clases de limpieza del aire según la concentración máxima de partículas por metro cúbico.

⁸ μm (micrómetro): Unidad de longitud del Sistema Internacional de Unidades (SI) equivalente a una millonésima parte de un metro (10^{-6} m), utilizada para medir el tamaño de partículas.

⁹ UMA (Unidad Manejadora de Aire): Equipo de climatización encargado de la filtración, control de presión, temperatura y humedad del aire en las salas limpias.

¹⁰ HEPA (*High Efficiency Particulate Air*): Filtro capaz de retener al menos el 99.97% de partículas de 0.3 [μm], esencial para la calidad del aire en salas limpias.

Este trabajo analiza las problemáticas operativas y de mantenimiento en salas limpias, enfocándose en las Unidades Manejadoras de Aire del área de la salud.

Se propone evaluar las problemáticas en el mantenimiento preventivo y correctivo actual de la UMA para luego proponer mejoras a este. A partir de la información obtenida, se espera lograr implementar un mantenimiento basado en la condición, es decir, desarrollar un sistema de monitoreo en tiempo real. Se evaluarán dos propuestas, una mejora con sensores alámbricos y una con sensores inalámbricos.

Se estima que la propuesta de mantenimiento basado en la condición permitirá anticipar fallas mediante la detección temprana de anomalías, logrando una reducción del 40% en los costos de mantenimientos correctivos y una disminución del 25% en el consumo energético debido a la optimización de los ciclos de trabajo del motor. En conjunto, estas mejoras representan un ahorro operacional integral del 30% anual, asegurando simultáneamente el cumplimiento de la norma ISO 14644 y aumentando significativamente la disponibilidad de las salas limpias para procedimientos críticos.

Respecto al estudio económico, el CAPEX¹¹ en el uso de sensores inalámbricos es menor en un 70% en comparación al de los sensores alámbricos debido al ahorro de cableado y canalización. Así mismo, se proyecta que la solución inalámbrica ofrece indicadores de rentabilidad financiera más favorables, garantizando así un retorno de la inversión superior y un mayor valor actual neto para el proyecto.

11 CAPEX (Gasto de Capital): La inversión inicial en activos fijos o infraestructura (en este contexto, la compra de sensores y la instalación del sistema de monitoreo)

OBJETIVO GENERAL

Proponer mejoras en los procesos de mantenimiento de las Unidades Manejadoras de Aire de las salas limpias, mediante la implementación de un sistema de monitoreo en tiempo real basado en IoT, para la optimizar el control ambiental bajo norma ISO 14644, maximizar la eficiencia energética y garantizar la viabilidad económica en entornos de salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1- Diagnosticar el estado actual del mantenimiento (preventivo y correctivo) y las problemáticas operacionales de las UMAs en salas limpias, identificando los parámetros de control críticos necesarios para la implementación del Monitoreo en tiempo real.
- 2- Diseñar y comparar las arquitecturas de monitoreo IoT en tiempo real (alámbricas y inalámbricas), justificando la selección de componentes según su confiabilidad, eficiencia energética y aporte al cumplimiento normativo ISO 14644.
- 3- Realizar un estudio económico comparativo exhaustivo entre las dos propuestas técnicas (alámbricas e inalámbricas) y el mantenimiento actual, incluyendo el cálculo de CAPEX, OPEX¹², Flujo de Caja¹³, VAN, TIR y ROI, para determinar la solución más rentable y evaluar su robustez mediante un análisis de sensibilidad.

¹² OPEX (Operating Expenditures): Gastos operativos necesarios para mantener el funcionamiento diario de un sistema, tales como energía eléctrica, mantenimiento preventivo y mano de obra técnica.

¹³ Flujo de Caja: El movimiento neto de efectivo (ingresos menos egresos) proyectados para el sistema durante su vida útil.

CAPÍTULO 1: NORMA ISO 14644 Y PROBLEMÁTICAS A SALAS LIMPIAS

1.1. INTRODUCCIÓN A SALA LIMPIA

En este capítulo se realizó un análisis detallado del funcionamiento y las características fundamentales de las Unidades Manejadoras de Aire en las salas limpias, con el propósito de comprender su importancia en el control ambiental y la calidad del aire en entornos críticos. Se describieron las funciones principales de las UMAs, sus componentes clave, y su relación con las normativas internacionales, especialmente la ISO 14644-1. Además, se identificaron los desafíos operacionales comunes que afectan su desempeño, como la degradación de filtros, fluctuaciones en temperatura y humedad, problemas de presión diferencial, y deficiencias en el mantenimiento. Este análisis proporciona una base sólida para entender las limitaciones actuales del sistema y establece criterios para la propuesta de mejoras en los procesos de mantenimiento y monitoreo, que se desarrollarán en capítulos posteriores.

DEFINICIÓN SALA LIMPIA

Según la Norma ISO 14644 (2015), una sala limpia es un espacio controlado donde se gestionan y clasifican las concentraciones de partículas presentes en el aire. Estas salas se diseñan, construyen y operan con el objetivo de controlar rigurosamente la entrada, la producción y la retención de partículas dentro del local. La clasificación de la sala limpia se basa en la concentración de partículas por unidad de volumen, que varía según la actividad realizada en el interior.

Nota 1: La clase de la sala limpia se determina por los límites específicos de concentración de partículas contenidas en el aire. Estos límites varían dependiendo del tamaño y cantidad de las partículas.

Nota 2: Además de las partículas, pueden especificarse y controlarse otros parámetros relacionados con la calidad del aire, tales como las concentraciones de partículas químicas, biológicas (viables) o manométricas. También es posible establecer criterios para la limpieza de superficies, controlando las partículas en términos de concentración, tamaño (nanométricas), químicas y viables.

Nota 3: Según las necesidades del entorno, se pueden controlar otros parámetros físicos relevantes, como la temperatura, humedad, presión, flujo de aire y, en algunos casos, vibraciones. Estos factores adicionales son cruciales para mantener un ambiente adecuado y funcional, particularmente en industrias que requieren condiciones altamente controladas, como la farmacéutica, la biotecnología o la manufactura electrónica.

1.2. CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 14644-1

La Norma ISO 14644-1 establece los criterios para clasificar las salas limpias y los ambientes controlados en función de la concentración y el tamaño de las partículas presentes en el aire. Esta clasificación se realiza con base en el número máximo de partículas por metro cúbico de aire para diferentes tamaños de partículas, lo que permite establecer el grado de limpieza requerido para cada tipo de ambiente.

1.2.1. CLASIFICACIÓN SEGÚN ISO 14644-1:2015

La norma define nueve clases de limpieza del aire como indica la *Tabla 1*, que van desde la ISO 1, que es la más estricta, hasta la ISO 9, que corresponde a condiciones de aire similares a las de un ambiente normal.

Tabla 1: Clases ISO de control del aire mediante la concentración de partículas.

Clase ISO	$\geq 0,1 \mu\text{m}$	$\geq 0,2 \mu\text{m}$	$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 1,0 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	-	-	-
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

Fuente: Norma ISO 14644:2015

1.2.2. APLICACIÓN Y SECTORES INDUSTRIALES QUE REQUIEREN SALAS LIMPIAS

En Chile, la norma clasifica las salas limpias en función de la concentración de partículas permitida, con categorías que van desde ISO 5 (altísima pureza) hasta ISO 8 (control moderado), dependiendo de la sensibilidad del entorno y los requisitos específicos de cada industria. Estos ambientes se utilizan en sectores como: salud, industria farmacéutica, y laboratorios de investigación, entre otros.

ISO 5

Aplicaciones:

- Salas de flujo laminar para la preparación de medicamentos inyectables estériles.
- Quirófanos de alta complejidad (cirugía cardiovascular, trasplantes).
- Producción farmacéutica estéril en laboratorios de medicamentos.
- Manipulación de células madre y cultivos celulares en biotecnología.

En estas instalaciones, se requiere filtración HEPA y un control riguroso de las partículas en el aire.

ISO 6

Aplicaciones:

- Fabricación y llenado de productos farmacéuticos inyectables.
- Laboratorios de microbiología y análisis clínicos con altos requisitos de bioseguridad.
- Quirófanos generales en áreas de la salud.
- Salas de esterilización y empaquetado de instrumentos quirúrgicos.

Aunque menos estrictas que las ISO 5, estas salas siguen exigiendo filtración HEPA y un monitoreo constante de partículas.

ISO 7

Aplicaciones:

- Salas de recuperación en hospitales o clínicas.
- Laboratorios de análisis biológicos y muestras sensibles.
- Áreas de preparación de quimioterapia en farmacias hospitalarias.
- Llenado de envases para productos estériles en la industria farmacéutica.

En este caso, se emplea filtración HEPA, pero con menos exigencia en el control de partículas comparado con ISO 6.

ISO 8

Aplicaciones:

- Pasillos.
- Áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos antes de ser esterilizados.
- Laboratorios de procesamiento de muestras en hospitales y clínicas.
- Preparación de productos no estériles en farmacias hospitalarias.

Esta clase permite un mayor número de partículas en el aire en comparación con ISO 7, pero aún mantiene una filtración controlada.

1.3. REQUISITOS OPERACIONALES DE SALAS LIMPIAS

1.3.1. REQUISITOS DE CALIDAD DEL AIRE: PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN (ISO 14644-1)

Las salas limpias deben cumplir con los estándares establecidos en la Norma ISO 14644-1, que especifica los niveles máximos permitidos de partículas en suspensión en el aire, esenciales para garantizar un ambiente controlado y libre de contaminantes. Las partículas en suspensión pueden originarse de diversas fuentes, como el personal, los equipos y los materiales en uso dentro de la sala limpia, por lo que su control continuo es crucial para evitar la contaminación de productos y procesos sensibles.

Para garantizar los niveles de pureza del aire dentro de los límites establecidos por la norma, se emplean sistemas de filtración de alta eficiencia, como los filtros HEPA que son capaces de capturar partículas de tamaño microscópico y mantener la calidad del aire. Estos filtros son cruciales para mantener la integridad del ambiente controlado y prevenir la contaminación de productos y procesos sensibles.

1.3.2. TEMPERATURA Y HUMEDAD

El control de la temperatura y la humedad es fundamental para mantener condiciones ambientales estables dentro de las salas limpias, ya que estos parámetros pueden influir directamente en la calidad del aire y en el comportamiento de los productos o procesos sensibles. Además, un control adecuado de estos factores es crucial para prevenir la proliferación de microorganismos y minimizar riesgos asociados a la contaminación cruzada.

Temperatura: En la mayoría de las salas limpias, la temperatura se mantiene entre 18°C ¹⁴y 22°C, lo que es adecuado para evitar alteraciones en el funcionamiento de los equipos y la calidad del aire. No obstante, en pabellones de maternidad o áreas que requieran condiciones especiales, como salas de neonatos, la temperatura se ajusta a un rango más cálido, típicamente entre 24°C ± 3°C, para proporcionar un entorno adecuado para los pacientes más vulnerables.

Humedad relativa: La humedad en las salas limpias se controla estrictamente dentro del rango de 40% a 60%. Este control es crucial para evitar la acumulación de electricidad estática, que podría dañar equipos sensibles, y para prevenir el crecimiento de microorganismos que prosperan en ambientes demasiado húmedos o secos. Mantener la humedad en estos niveles también ayuda a preservar la estabilidad de ciertos productos farmacéuticos o dispositivos médicos, que podrían verse alterados por cambios en la humedad.

¹⁴ °C (Grado Celsius): Unidad de medida de la temperatura utilizada en el Sistema Internacional de Medidas (SI)

1.3.3. RENOVACIÓN DE AIRE Y SU IMPORTANCIA EN LA CALIDAD DEL AMBIENTE

La renovación de aire es un aspecto crucial para mantener la calidad del ambiente en las salas limpias. Este proceso tiene como objetivo eliminar los contaminantes del aire interior, y se mide en cambios de aire por hora.

Los estándares internacionales y la normativa local establecen diferentes renovaciones de aire por hora a partir de las siguientes salas controladas:

- Pabellones quirúrgicos: Quince renovaciones por hora mínimo, como establece el MINSAL¹⁵ en la normativa de diseño y construcción de establecimientos de salud.
- Laboratorios farmacéuticos y salas de fabricación de medicamentos: Veinte renovaciones por hora como mínimo, conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura¹⁶ y la ISO 14644-1.
- Laboratorios de análisis clínicos: Generalmente requieren entre 15-20 renovaciones por hora, dependiendo de los protocolos de limpieza y control ambiental.
- Áreas de biotecnología y salas estériles: Pueden requerir más de veinte renovaciones por hora debido a los altos estándares de control microbiológico y la necesidad de eliminar cualquier contaminante presente en el aire.

En Chile, el Ministerio de Salud (MINSAL) establece que los pabellones quirúrgicos deben cumplir con un mínimo de quince renovaciones de aire por hora para garantizar un control adecuado de los contaminantes en el aire. Esta cifra está alineada con los requisitos de ventilación de ambientes hospitalarios en donde se realizan procedimientos quirúrgicos de alta complejidad.

En otros entornos, como laboratorios farmacéuticos o zonas de fabricación de medicamentos estériles, la tasa mínima de renovación de aire puede ser mayor. Según las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma ISO 14644-1, las salas limpias y áreas de trabajo controladas deben contar con sistemas de ventilación que garantice el mantenimiento de niveles de partículas

¹⁵ MINSAL (Ministerio de Salud): Organismo rector en Chile que establece las normativas sanitarias y condiciones ambientales básicas para garantizar la seguridad en lugares de trabajo y entornos hospitalarios

¹⁶ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas y procedimientos internacionales que garantizan que los productos se fabriquen de manera uniforme y bajo estándares de calidad controlados.

en suspensión bajos. Esto se traduce en la necesidad de una alta tasa de renovación de aire para prevenir la acumulación de contaminantes. Los sistemas HVAC¹⁷, son responsables de garantizar estos cambios de aire a través de filtros HEPA, que eliminan partículas microscópicas y contaminantes del aire. Además, el uso de aire de compensación, que proviene del exterior y se filtra antes de ser introducido en el ambiente, contribuye a mantener la presión interna y asegura la calidad del aire en las salas limpias.

La tasa de renovación de aire también está relacionada con el rendimiento energético. En entornos críticos, como hospitales o laboratorios, donde las condiciones de ventilación son estrictamente controladas, se busca equilibrar la calidad del aire con la eficiencia energética para reducir los costos operativos sin comprometer la seguridad.

1.3.4. DIFERENCIAL DE PRESIÓN Y SU ROL EN LA PROTECCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

El diferencial de presión es un parámetro esencial en el diseño y operación de salas limpias, ya que permite controlar la dirección del flujo de aire entre diferentes zonas, evitando la contaminación cruzada. Este mecanismo asegura que el aire fluya desde áreas más limpias hacia áreas menos limpias, impidiendo el ingreso o la salida de partículas contaminantes.

Existen dos enfoques principales según el tipo de actividad y nivel de riesgo:

- Presión positiva: Se utiliza en áreas donde se requiere mantener un ambiente libre de contaminantes, como quirófanos, salas de fabricación de medicamentos estériles o salas limpias ISO 5 a 7. En estos casos, el aire fluye hacia afuera desde la zona limpia, evitando la entrada de aire potencialmente contaminado. En Chile, por ejemplo, el MINSAL establece en sus normativas que los pabellones quirúrgicos deben operar con presión positiva, para asegurar un entorno seguro y controlado durante los procedimientos médicos.
- Presión negativa: Se emplea en zonas donde se manipulan agentes biológicos o contaminantes, como salas de aislamiento en hospitales, laboratorios de microbiología, o

¹⁷ HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning): Acrónimo que designa a la tecnología de la calefacción, ventilación y aire acondicionado. Es el sistema que engloba a la UMA y es fundamental para el control ambiental en edificios e infraestructuras, especialmente en salas limpias.

laboratorios de contención biológica. Este sistema evita que contaminantes escapen hacia otras áreas, protegiendo tanto al personal como a otras zonas del edificio.

Los diferenciales de presión típicos entre áreas con distinto grado de limpieza suelen mantenerse en un rango de 10 a 15 pascal¹⁸, según lo recomendado por normas como la ISO 14644-4¹⁹ (Diseño y construcción de salas limpias) y estándares internacionales como ASHRAE 170²⁰ para instalaciones hospitalarias.

Un control adecuado de los diferenciales de presión no solo permite cumplir con los estándares de clasificación de salas limpias, sino que también contribuye a:

- Prevenir la reentrada de aire contaminado.
- Mantener la estabilidad microbiológica en zonas críticas.
- Optimizar el funcionamiento de los sistemas HVAC.

El monitoreo continuo de estos parámetros es fundamental para detectar desviaciones y tomar acciones preventivas oportunas. Además, su integración en un sistema de control automatizado contribuye a una operación más eficiente y segura del ambiente controlado.

1.4. FUNCIONES Y PRINCIPALES COMPONENTES DE LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE (UMA)

1.4.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA UMA

Las UMAs constituyen un componente esencial de los sistemas HVAC en instalaciones donde el control ambiental es crítico. Su función principal es condicionar, filtrar y distribuir el aire en un espacio determinado, manteniendo parámetros específicos de temperatura, humedad, presión y calidad del aire, según los requerimientos del entorno.

¹⁸ Pascal (PA): Unidad de medida de presión del Sistema Internacional de Unidades (SI). Es la unidad utilizada para cuantificar la presión diferencial.

¹⁹ ISO 14644-4:

²⁰ ASHRAE 170 (Ventilation of health care facilities): Estándar que establece los requisitos mínimos de ventilación para entornos sanitarios críticos (ej. Quirófanos, aislamientos, etc.)

Estas unidades son especialmente relevantes en hospitales, laboratorios y plantas farmacéuticas, donde la presencia de partículas o contaminantes puede comprometer tanto la seguridad de los procesos como la salud de los usuarios. Las UMAs permiten asegurar un ambiente estable y controlado, garantizando el cumplimiento de normativas como la ISO 14644-1 y las Buenas Prácticas de Manufactura.

Además de su rol en el confort térmico, las UMAs son determinantes en la prevención de contaminación cruzada, el control de la presión diferencial entre áreas, y la integración con sistemas de filtración de alta eficiencia como filtros HEPA, los cuales eliminan partículas microscópicas del aire en circulación.



Ilustración 1: Unidad Manejadora de Aire Marca TRANE

Fuente: Propia

1.4.2. FUNCIONES CLAVES

Las UMAs desempeñan funciones fundamentales dentro de los sistemas HVAC, especialmente en entornos donde se requiere un alto nivel de control ambiental. Entre sus funciones principales destacan:

- Filtración del aire: Las UMAs están equipadas con sistemas de filtración progresiva que incluyen prefiltros, filtros HEPA diseñados para eliminar partículas en suspensión, microorganismos y otros contaminantes presentes en el aire, garantizando un ambiente libre de impurezas.
- Regulación de temperatura: Mediante intercambiadores de calor (serpentes de calefacción o enfriamiento), las UMAs controlan la temperatura del aire suministrado, manteniéndola dentro de los rangos establecidos según el tipo de actividad desarrollada en el área.
- Control de humedad: Incorporan sistemas de humidificación o deshumidificación que permiten mantener una humedad relativa controlada. Esto previene la proliferación de microorganismos, evita descargas electrostáticas y protege materiales sensibles.
- Presurización del ambiente: Permiten mantener un diferencial de presión entre zonas con distintos niveles de limpieza, asegurando que el flujo de aire siempre se desplace desde las áreas más limpias hacia las menos limpias. Esto es clave para evitar la contaminación cruzada.
- Renovación del aire: Las UMAs están diseñadas para garantizar un número adecuado de cambios de aire por hora, conforme a la clasificación de sala limpia correspondiente. Este recambio continuo permite eliminar contaminantes generados en el interior y asegurar una atmósfera estable y segura.

1.4.3. COMPONENTES PRINCIPALES DE UNA UMA

Las UMAs están conformadas por diversos componentes que actúan de manera conjunta para garantizar el cumplimiento de los parámetros ambientales requeridos en entornos controlados como salas limpias. A continuación, se describen sus elementos más relevantes:

- Filtros HEPA: Son responsables de remover partículas submicrométricas del aire, asegurando el cumplimiento de normas como la ISO 14644-1. Los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) retienen al menos el 99.97% de partículas ≥ 0.3 micrones²¹. Su correcta instalación, monitoreo y reemplazo periódico son fundamentales para mantener la clasificación de limpieza del ambiente.



Ilustración 2: Filtro HEPA con fuga perimetral debido a un cuerpo extraño en su mala instalación

Fuente propia

- Ventiladores: Garantizan la circulación y distribución uniforme del aire tratado dentro del sistema. Aseguran un flujo continuo que evita zonas muertas o acumulación de partículas. Además, su operación está directamente relacionada con el cumplimiento del número de

²¹ Micrones: Unidad de longitud equivalente a una millonésima parte de un metro. Es la medida estándar utilizada en la norma ISO 14644 para cuantificar el diámetro de las partículas contaminantes en el aire.

renovaciones de aire por hora según los requerimientos de cada sala. La eficiencia energética y el control del caudal de aire también son aspectos clave en su funcionamiento.

- Sensores (temperatura y humedad): Permiten la medición de las condiciones ambientales internas, siendo fundamentales para la regulación automática de la temperatura (generalmente entre 18°C y 22°C) y la humedad relativa (entre 40% y 60%). Tradicionalmente, estos sensores están integrados en el sistema de control de la UMA, pero su alcance es limitado. En esta tesis se planteó la implementación de una red de sensores inalámbricos en tiempo real, que permita una supervisión más precisa, continua y distribuida del entorno, mejorando la capacidad de respuesta ante variaciones críticas.
- Intercambiadores de calor: Son serpentines encargados de calentar o enfriar el aire, ya sea mediante agua caliente/fría o refrigerantes, permitiendo mantener la temperatura del aire de suministro dentro de los valores definidos. Son esenciales para la climatización estable de áreas críticas como laboratorios farmacéuticos, pabellones quirúrgicos o salas de aislamiento.
- Unidad de control: Coordina el funcionamiento de los diferentes elementos de la UMA. A través de sistemas automáticos, regula el funcionamiento de ventiladores, válvulas de control de temperatura y sistemas de humidificación, en base a la lectura de sensores locales. No obstante, la capacidad de las unidades de control tradicionales es limitada, especialmente en la detección temprana de fallas. En este trabajo se propuso integrar sensores con capacidad de monitoreo remoto, para mejorar la toma de decisiones, optimizar las estrategias de mantenimiento preventivo y reducir intervenciones correctivas no programadas.

1.4.4. RELACIÓN DE LA UMA CON LOS ESTÁNDARES ISO 14644 Y OTROS LINEAMIENTOS NORMATIVOS

Las UMAs son componentes esenciales para garantizar que las condiciones ambientales dentro de las salas limpias cumplan con los estrictos requisitos técnicos establecidos por normativas internacionales, como la ISO 14644-1. Esta norma clasifica las salas limpias en función de la concentración máxima de partículas permitidas por metro cúbico de aire. Para lograr este cumplimiento, las UMAs deben operar de manera eficiente y constante, controlando aspectos clave como la filtración del aire, su renovación, la regulación térmica, y el control de humedad y presión diferencial.

1.4.4.1. CUMPLIMIENTO CON ISO 14644-1

Las UMA están diseñadas para mantener la calidad del aire dentro de los parámetros establecidos por la ISO 14644-1, lo que incluye:

- Filtración del aire: Utilización de filtros HEPA que eliminan eficientemente las partículas microscópicas.
- Renovación continua del aire: Ajuste constante del caudal de aire para cumplir con los requisitos de cambios de aire por hora establecidos para cada clase ISO.
- Control automatizado: Monitoreo y ajuste de la temperatura, humedad y presión diferencial a través de sensores integrados, asegurando que se mantengan dentro de los valores óptimos para cada tipo de sala limpia.

1.4.4.2. NORMATIVAS COMPLEMENTARIAS

Además de la ISO 14644-1, las UMAs también contribuyen al cumplimiento de otras normativas sectoriales y nacionales específicas, tales como:

- Buenas Prácticas de Manufactura: En la industria farmacéutica, las UMAs deben cumplir con las BPM, que establecen requisitos estrictos sobre la calidad del aire y el control de la

contaminación cruzada, protegiendo así la integridad de los productos fabricados en salas limpias.

- Normativas del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL): En el ámbito hospitalario y clínico en Chile, las UMAs deben cumplir con los lineamientos técnicos definidos por el MINSAL. Por ejemplo, los pabellones quirúrgicos deben garantizar un mínimo de quince renovaciones de aire por hora y operar bajo presión positiva para asegurar la protección de los pacientes y prevenir la entrada de contaminantes desde áreas adyacentes.

1.5. DESAFÍOS OPERACIONALES EN EL FUNCIONAMIENTO DE LAS SALAS LIMPIAS

Aunque las salas limpias están diseñadas para operar bajo estrictos parámetros ambientales, se pudo evidenciar en trabajos de terreno que, de diez hospitales intervenidos para su certificación en salas limpias, solo el 40% de ellos cumplían con los parámetros que exigía la norma, mientras que el 60% restante tenían algún problema ya sea de presiones, filtración de partículas, bajo cambio de tasas de aire, entre otros. A continuación, se describen los principales desafíos operacionales identificados en su gestión:

- Degradación de la filtración: La acumulación de partículas micrométricas aumenta la caída de presión a través del medio filtrante, elevando el consumo energético de los ventiladores. La consecuencia más directa observada en terreno es el incremento del conteo de partículas y, consecuentemente, la pérdida de la clasificación ISO (Ejemplo: transición de ISO 7 a ISO 8) lo que obliga a detener procesos críticos.
- Inestabilidad térmica y de humedad: El incumplimiento de los rangos permitidos de temperatura y humedad para salas limpias, debido a deriva de sensores o fallas en la UMA resulta una No Conformidad Crítica para la certificación de la norma ISO 14644. Esto implica que las condiciones ambientales comprometen la integridad de los insumos estériles, la estabilidad de los procesos y la salud de los pacientes
- Contaminación cruzada: En terreno se evidenció que, de quince salas limpias certificadas en un hospital de la Región Metropolitana, siete de ellas presentaban problemas de presión,

afectando la cascada de presiones positivas²² entre áreas adyacentes de distinta clasificación, debido a problemas con Dámper²³ mal ajustados en un 70% de los casos y un 30% por problemas de flujo de aire ya sean filtros saturados o problemas en el conjunto motor-ventilador. Esto provocaba que estas siete salas no cumplieran con su certificación.

- Débil gestión del mantenimiento: De diez hospitales visitados en terreno el primer semestre del 2024, se consultó a los supervisores de mantenimiento sobre el método de mantenimiento de estas manejadoras de aire, en la cual en ningún hospital tienen algún método más tecnológico o predictivo para las manejadoras, solo se basan en el Mantenimiento Preventivo de los componentes de la manejadora y Mantenimientos Correctivos que muchas veces hacen que la Disponibilidad de la sala baje debido a la lenta reacción e identificación de la falla.
- Consumo energético elevado: Las UMAs deben operar de forma continua para mantener los parámetros establecidos, lo que representa un desafío en términos de eficiencia energética. Jefes de mantenimiento de distintos recintos, comentaron que el costo energético puede elevarse demasiado al tener trabajando la UMA a una frecuencia más alta para suplir momentáneamente alguna otra falla que se esté presentando y así el motor seguir entregando el mismo flujo y mantener la sala en norma.

Estos desafíos evidencian la necesidad de implementar estrategias de mantenimiento más avanzadas como un Mantenimiento basado en la condición, que permita monitorear la manejadora en tiempo real y así reducir tiempos de MTTR²⁴ y aumentar los tiempos de MTBF²⁵ reduciendo los mantenimientos correctivos y aumentando la Disponibilidad en las salas, como también, reducir costos energéticos y operacionales al anticiparse a las fallas.

²² Cascada de presiones positivas: Estrategia de flujo de aire que mantiene una mayor presión en las áreas mas limpias para evitar que contaminantes de zonas adyacentes ingresen al entorno controlado.

²³ Dámper: Dispositivo mecánico situado em los conductos de aire que permite controlar o interrumpir el caudal de aire para ajustar las presiones y caudales de la sala.

²⁴ MTTR (Tiempo Medio de Reparación): tiempo medio requerido para diagnosticar y reparar un sistema o componente fallido y devolverlo a su estado operativo.

²⁵ MTBF (Tiempo Medio Entre Fallas): tiempo promedio esperado de operación ininterrumpida de un componente o sistema, desde que se repara un fallo hasta que ocurre el siguiente.

1.6. TIPOS DE MANTENIMIENTOS Y SUS CONSECUENCIAS EN LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE

El mantenimiento adecuado de las Unidades Manejadoras de Aire es fundamental para asegurar su funcionamiento eficiente y su capacidad para mantener las condiciones ambientales dentro de los parámetros requeridos. En este contexto, tanto el mantenimiento preventivo como el basado en la condición, juegan un papel crucial para evitar fallas imprevistas, garantizar la calidad del aire y maximizar la eficiencia operativa.

1.6.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo incluye las acciones programadas regularmente, como la inspección y reemplazo de componentes clave de manera cíclica, con el fin de evitar fallas y asegurar que las UMAs operen dentro de los estándares establecidos. Este mantenimiento es crucial para prevenir problemas comunes como la saturación de los filtros, fallos en los ventiladores o desviaciones en los parámetros operacionales, tales como temperatura y humedad. La realización de estas intervenciones ayuda a que las UMAs funcionen correctamente y continúen cumpliendo con las normativas de calidad del aire y seguridad.

1.6.2. MANTENIMIENTO BASADO EN LA CONDICIÓN (CBM)

El CBM es el proceso de monitoreo continuo de parámetros operativos clave de la UMA (como la caída de presión en filtros, la temperatura en los motores, la vibración de ventiladores y la eficiencia energética) mediante sensores en tiempo real conectados a un sistema de gestión de edificios (BMS²⁶). La recopilación y análisis de estos datos permiten predecir el momento oportuno para intervenir la UMA antes de que esta falle y así maximizar la vida útil de los componentes y minimizando el tiempo de inactividad.

²⁶ BMS (Building Management System): Sistema de control computarizado que monitorea y automatiza los servicios mecánicos, eléctricos y ambientales de un edificio.

1.6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo, por su parte, se realiza únicamente cuando ya se ha detectado una falla. Aunque este tipo de mantenimiento es inevitable, es el menos deseado, ya que conlleva costos más altos y afecta la continuidad de las operaciones. La implementación de mantenimiento basado en la condición ayuda a reducir la necesidad de intervenciones correctivas, lo que resulta en un ahorro significativo tanto en términos de tiempo como de recursos.

1.6.4. IMPACTO EN LA EFICIENCIA ENERGÉTICA

El mantenimiento adecuado tiene un impacto directo en la eficiencia energética de las UMAs. Cuando los componentes no funcionan correctamente, se incrementa el consumo de energía, lo que puede generar un aumento de los costos operativos. El CBM, en particular, ayuda a identificar problemas antes de que causen un aumento en el consumo energético, lo que contribuye a una operación más sostenible y económica.

1.6.5. CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y SEGURIDAD

Un enfoque adecuado de mantenimiento preventivo y basado en la condición es esencial para cumplir con las normativas de calidad del aire, como la ISO 14644-1 y las normativas locales de bioseguridad. La correcta operación de las UMAs garantiza que los entornos controlados mantengan la calidad del aire requerida, lo que es crucial para la protección de la salud humana y la integridad de los productos en sectores como la industria farmacéutica y los hospitales.

1.7. TENDENCIAS TECNOLÓGICAS EN LA GESTIÓN DE SALAS LIMPIAS

La gestión eficiente de salas limpias ha evolucionado significativamente con la incorporación de nuevas tecnologías orientadas a mejorar el control ambiental y optimizar los costos operacionales. Una de las principales tendencias es el uso de sensores inalámbricos para el monitoreo en tiempo real de parámetros críticos como temperatura, humedad, presión diferencial y vibración. Esta tecnología permite una supervisión continua y precisa del ambiente, facilitando

la detección temprana de desviaciones y la aplicación de estrategias de mantenimiento preventivo, reduciendo con ello la frecuencia de fallas inesperadas y los costos asociados al mantenimiento correctivo.

En Japón, la empresa Murata Manufacturing implementó sensores de vibración inalámbricos en equipos de climatización de salas limpias, logrando una reducción significativa en los costos de mantenimiento y evitando anomalías de calidad debido a fallas en el aire acondicionado. En Alemania, la Asociación Alemana de Fabricantes de Maquinaria e Instalaciones Industriales (VDMA) destacó la adopción creciente de sistemas de gestión inteligente del aire en salas limpias, los cuales integran sensores conectados a plataformas IoT para mejorar tanto la eficiencia energética como la trazabilidad de las condiciones ambientales.

En los Países Bajos, la empresa ABN Cleanroom Technology desarrolló el concepto VIX, un sistema de ahorro energético que permite reducir el consumo de energía en salas limpias mediante la reutilización del aire ya filtrado, logrando una disminución significativa en los costos operativos. Además, Yokogawa, con sede en los Países Bajos, lanzó sensores inteligentes inalámbricos que facilitan el mantenimiento predictivo en entornos industriales, mejorando la eficiencia de las plantas.

En el Reino Unido, empresas como Precision Cleanrooms han implementado sistemas de monitoreo ambiental en tiempo real para salas limpias, asegurando el cumplimiento de normativas como la ISO 14644 y mejorando la calidad del aire y la eficiencia operativa.

Estas tendencias internacionales refuerzan la necesidad de modernizar los sistemas tradicionales de mantenimiento en salas limpias mediante herramientas tecnológicas que permitan una gestión más eficiente, segura y alineada con estándares globales.

CAPÍTULO 2: PROPUESTA DE MEJORAS A TRAVÉS DE MONITOREO EN TIEMPO

REAL

2.1. DESAFÍOS EN EL SISTEMA DE VENTILACIÓN DE SALAS LIMPIAS

Las salas limpias, utilizadas en hospitales, laboratorios, clínicas y la industria farmacéutica, requieren un control riguroso de la calidad del aire para asegurar condiciones óptimas de operación y evitar contaminaciones. En este contexto, el sistema de ventilación, y particularmente las Unidades Manejadoras de Aire, desempeñan un rol central al mantener parámetros críticos como temperatura, humedad, presión diferencial y flujo de aire.

Las UMAs están compuestas por diversos elementos que trabajan en conjunto para garantizar un ambiente controlado. Entre los principales destacan:

- Filtros HEPA, encargados de remover partículas microscópicas del aire para cumplir con los estándares de limpieza establecidos en la norma ISO 14644-1.
- Ventiladores y motores, que aseguran la circulación constante del aire filtrado dentro de la sala, manteniendo presiones estables y renovaciones adecuadas.
- Bombas de agua, utilizadas para regular la temperatura del aire mediante sistemas de enfriamiento o calefacción.
- Dámperes, que regulan el flujo de aire y son fundamentales para sostener los diferenciales de presión entre zonas, evitando la contaminación cruzada.

El desafío radica en mantener estos componentes funcionando de forma armónica y continua. Fallos en cualquiera de ellos pueden traducirse en desviaciones de los parámetros ambientales, afectando directamente la calidad del aire, incrementando el consumo energético y comprometiendo la seguridad de los procesos o pacientes. Por ejemplo, un filtro HEPA saturado o un dámper mal regulado puede alterar la presión interna, provocando la infiltración de aire contaminado desde el exterior.

Para mitigar estos riesgos, la implementación de sistemas de monitoreo en tiempo real se presenta como una solución eficaz. Estos sistemas permiten supervisar constantemente el desempeño de los componentes clave, detectando anomalías antes de que se conviertan en fallas críticas. Además, proporcionan datos que facilitan la toma de decisiones operativas y técnicas, promoviendo una gestión más eficiente de los recursos energéticos y una mayor confiabilidad del sistema HVAC.

Finalmente, al asegurar un control continuo y preciso de los parámetros ambientales, se fortalece el cumplimiento de la norma ISO 14644, asegurando la estabilidad del entorno controlado y la integridad de los procesos y productos, al tiempo que se reducen costos asociados a mantenimientos correctivos y paradas no programadas.

2.2. MANTENIMIENTO BASADO EN LA CONDICIÓN: ANTICIPANDO PROBLEMAS EN EL SISTEMA MEDIANTE MONITOREO EN TIEMPO REAL

El mantenimiento basado en la condición se ha convertido en una herramienta clave para mejorar la eficiencia y confiabilidad de los sistemas de ventilación en salas limpias como se mencionó en el capítulo anterior en el ámbito internacional. A diferencia del mantenimiento preventivo, que opera en función de intervalos de tiempo, el enfoque basado en la condición se basa en el monitoreo continuo de variables operativas críticas para anticipar fallos antes de que ocurran, reduciendo tiempos de inactividad y costos asociados a reparaciones no planificadas.

Una de las tecnologías más relevantes en este contexto es el monitoreo inalámbrico en tiempo real, que permite supervisar variables clave mediante sensores inteligentes instalados en los componentes más sensibles del sistema: ventiladores, motores, filtros HEPA, dámetros y bombas de agua. Estos sensores, como los ofrecidos por Monnit²⁷, transmiten datos de forma remota a una plataforma centralizada, sin necesidad de cableado, lo que simplifica tanto la instalación como la expansión del sistema de monitoreo.

Entre los sensores utilizados destacan:

- Sensores de vibración: utilizados para monitorear el estado de ventiladores y motores, detectando patrones anómalos que pueden indicar desalineación, desgaste o desbalanceo. Esto permite intervenir antes de que un fallo mecánico comprometa la presión o el flujo de aire.

²⁷ Monnit: Empresa proveedora de la tecnología IoT seleccionada en este estudio, especializada en sensores inalámbricos de bajo consumo y plataformas de monitoreo en la nube para aplicaciones industriales.

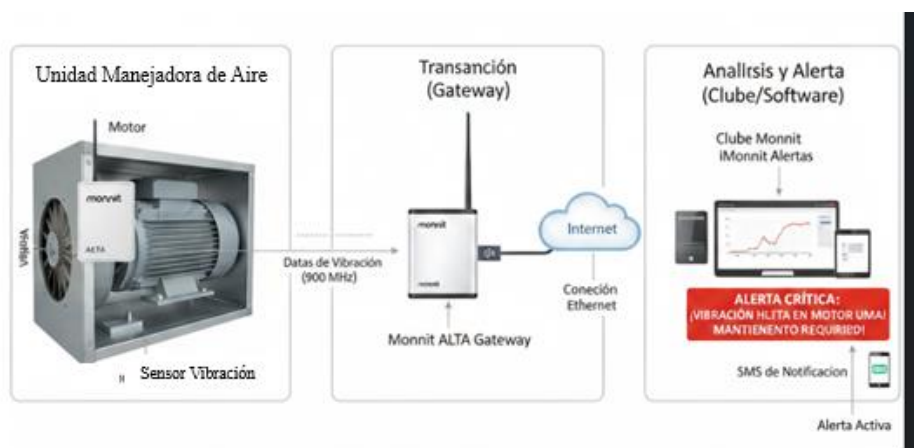


Ilustración 3: Diagrama Sensor de Vibración inalámbrico

Fuente propia

- Sensores de presión diferencial en filtros HEPA: permiten identificar obstrucciones o acumulación de partículas, activando alertas cuando los filtros alcanzan su capacidad máxima y necesitan ser reemplazados para garantizar la calidad del aire.

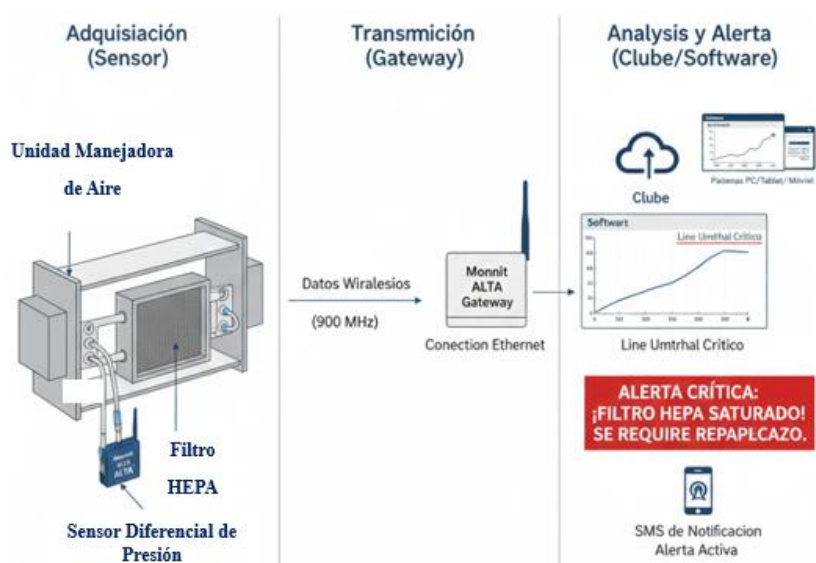


Ilustración 4: Diagrama sensor de Diferencial de Presión

Fuente propia

- Sensores de temperatura, humedad y flujo de agua: aseguran el cumplimiento continuo de los parámetros ambientales establecidos por la norma ISO 14644, evitando condiciones fuera de especificación que puedan poner en riesgo la operación o los productos.

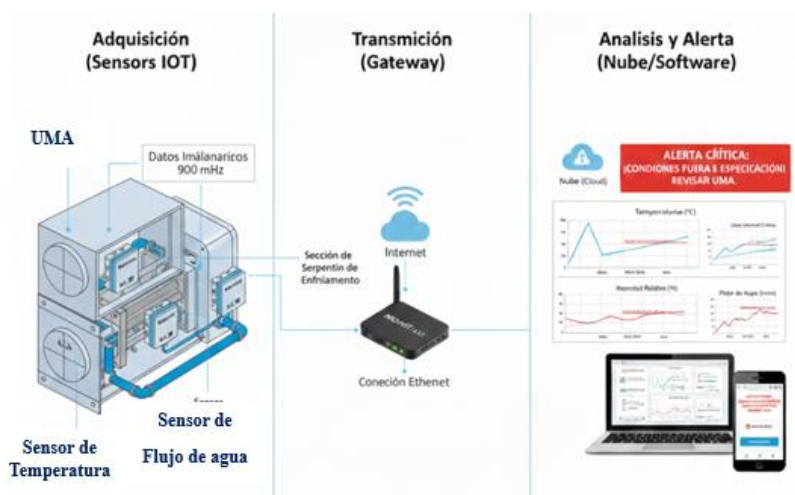


Ilustración 5: Diagrama Sensor de Temperatura y Flujo de Agua

Fuente propia.

La tecnología Monnit permite integrar todos estos sensores en una plataforma de gestión de datos que procesa la información en tiempo real y emite alertas automatizadas. Esto no solo facilita la programación del mantenimiento, sino que también mejora la toma de decisiones, evitando fallos críticos y prolongando la vida útil de los componentes del sistema.

Además de su funcionalidad técnica, el monitoreo inalámbrico en tiempo real apoya el cumplimiento normativo, particularmente con la ISO 14644-1, que exige el control continuo de la calidad del aire en ambientes limpios. Al detectar variaciones antes de que se produzcan desviaciones graves, esta tecnología garantiza condiciones estables y reduce significativamente los riesgos de contaminación o incumplimiento.

2.3. MONITOREO DE FILTROS HEPA: CLAVE PARA LA CALIDAD DEL AIRE Y LA EFICIENCIA ENERGÉTICA

Los filtros HEPA son componentes fundamentales en las salas limpias, ya que se encargan de eliminar partículas en suspensión que podrían contaminar procesos críticos, especialmente en industrias como la farmacéutica, la electrónica, y los laboratorios de alta precisión. Su eficacia es clave para cumplir con los límites de concentración de partículas establecidos por la norma ISO 14644-1.

Con el tiempo, estos filtros se saturan por la acumulación de partículas, lo que disminuye el flujo de aire afectando los diferenciales de presión. Esta situación obliga a los ventiladores a trabajar a mayor capacidad, elevando el consumo energético y afectando la capacidad del sistema para mantener las condiciones ambientales requeridas. Un filtro saturado no solo reduce la eficiencia energética, sino que puede poner en riesgo la calidad del aire, especialmente si no se detecta a tiempo.

Para enfrentar este desafío, el uso de sensores de presión diferencial permite monitorear en tiempo real el estado de los filtros. Estos sensores detectan el aumento en la resistencia al paso del aire, indicando cuándo el filtro se acerca al límite de su capacidad. Al recibir alertas tempranas, los operadores pueden programar el mantenimiento o el reemplazo del filtro sin necesidad de inspecciones físicas frecuentes ni esperar a una falla evidente.

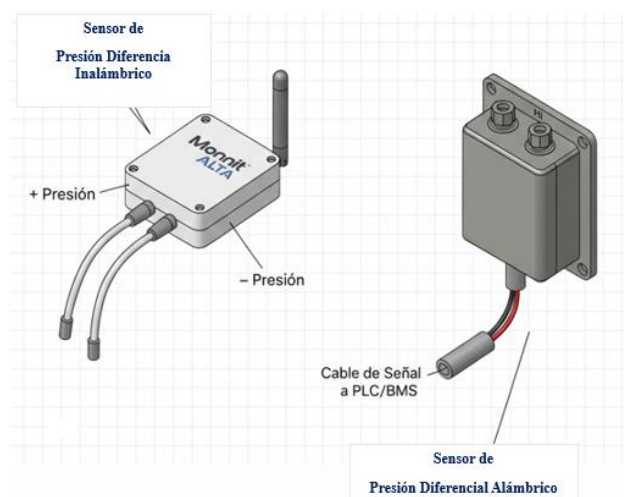


Ilustración 6: Diagrama Sensor de Presión Diferencial Alámbrico e Inalámbrico

Fuente propia

Además del monitoreo por presión, es posible integrar tecnologías como fotómetros²⁸ o sensores ópticos de partículas, que permiten medir directamente la concentración de partículas en el aire antes y después del filtro. Esta información proporciona una visión más detallada de la eficiencia real del sistema de filtración, permitiendo detectar disminuciones en la capacidad de retención del filtro incluso antes de que la presión diferencial lo indique.

La combinación de estos sensores inalámbricos con una plataforma de monitoreo centralizado permite una gestión integral del ciclo de vida del filtro, optimizando el rendimiento del sistema y asegurando el cumplimiento de los estándares de limpieza del aire. Esto reduce el consumo energético innecesario, evita el desgaste prematuro de ventiladores, y previene desviaciones que podrían comprometer la seguridad de los procesos o de los pacientes, en el caso del entorno hospitalario.

Gracias a esta integración tecnológica, el mantenimiento se vuelve más eficiente, alineado con los objetivos de sostenibilidad, continuidad operativa y cumplimiento normativo.

²⁸ Fotómetro: Instrumento que mide la concentración de aerosoles en el aire mediante dispersión de luz. Es esencial para las pruebas de integridad de filtros HEPA en salas limpias, confirmando su eficiencia y el cumplimiento normativo.

2.4. EFICIENCIA EN EL FUNCIONAMIENTO DE VENTILADORES Y MOTORES

Los ventiladores y los motores son componentes clave para mantener el flujo constante de aire dentro de las salas limpias, ya que garantizan que el aire filtrado circule de manera eficiente, lo que es esencial para mantener las condiciones controladas dentro de la sala. Estos elementos desempeñan un papel crucial en el cumplimiento de las normas ISO 14644, ya que cualquier fallo o disfunción puede comprometer la presión y, por ende, la capacidad de la sala para mantener sus condiciones ideales, lo que afectaría la calidad del ambiente y la integridad de los productos fabricados.

Para evitar fallos en los ventiladores y motores, es fundamental contar con un sistema de monitoreo avanzado que permita detectar irregularidades antes de que se conviertan en fallos costosos y disruptivos. En este contexto, los sensores de temperatura y sensores de vibración son componentes esenciales en este tipo de monitoreo.



Ilustración 7: Conjunto Motor-Ventilador

Fuente: Propia

- Sensores de Temperatura: Los motores de los ventiladores son especialmente sensibles a los cambios de temperatura. Un aumento en la temperatura del motor puede ser una señal temprana de sobrecalentamiento, lo que a menudo precede a un fallo del motor. El monitoreo continuo de la temperatura permite detectar problemas de manera temprana y programar un mantenimiento preventivo para evitar paradas inesperadas del sistema.

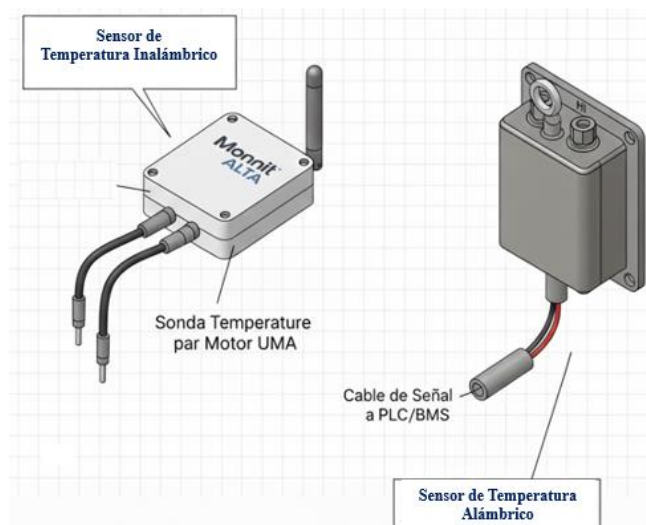


Ilustración 8: Diagrama Sensor de Temperatura Alámbrico e Inalámbrico

Fuente propia

- Sensores de Vibración: Los ventiladores, como todos los sistemas mecánicos, están sujetos a desgaste debido a la vibración. Los sensores de vibración detectan anomalías en el funcionamiento del ventilador como del motor, como desbalances en las correas, fallos en los cojinetes o cualquier otro tipo de daño mecánico. Al identificar patrones de vibración anormales, como desbalanceo (vibraciones predominantes en la frecuencia de rotación del ventilador), desalineación de ejes (con múltiples armónicos de la frecuencia de rotación), o fallas en los rodamientos (que se caracterizan por vibraciones de alta frecuencia), es posible anticipar problemas mecánicos y realizar el mantenimiento adecuado antes de que se produzca una avería grave.

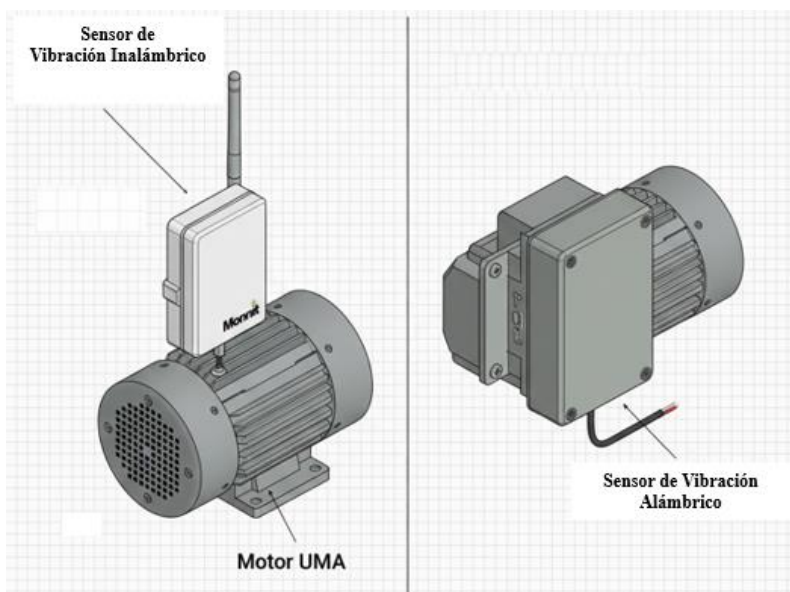


Ilustración 9: Diagrama Sensor de Vibración Alámbrico e Inalámbrico.

Fuente propia.

La integración de sensores de temperatura y vibración, tanto alámbricos como inalámbricos, es fundamental para asegurar la eficiencia operativa y el cumplimiento de las normativas en las salas limpias. Estos sensores permiten la transición a un Mantenimiento Basado en la Condición al detectar y transmitir en tiempo real las variaciones críticas del motor y ventilador a una plataforma de monitoreo centralizada. La detección temprana de problemas, como el sobrecalentamiento del motor o patrones de vibración anormales (desbalanceo, desalineación o falla en rodamientos), permite a los operadores tomar decisiones informadas sobre cuando intervenir. Esta capacidad preventiva evita las paradas no planificadas, reduce el riesgo de fallos catastróficos y prolonga significativamente la vida útil de los equipos, resultando directamente en menores costos operativos y una mayor fiabilidad del sistema.

El uso estratégico de estos sensores contribuye de manera directa al ahorro energético y al cumplimiento estricto de los estándares de calidad del aire, como la norma ISO 14644. Al mantener un control riguroso sobre el estado mecánico y térmico de los ventiladores y motores, se asegura que estos componentes operen siempre bajo optimas condiciones. El monitoreo continuo confirma que el flujo del aire y las condiciones de presión diferencial dentro de la sala limpia se mantienen

constantes y dentro de los límites establecidos. Por lo tanto, el sistema de monitoreo avanzado no solo es una herramienta de mantenimiento, sino que un mecanismo clave para garantizar la integridad del ambiente controlado y sustentar la evidencia necesaria para las auditorias de cumplimiento normativo.

2.5. DAMPER: REGULANDO EL FLUJO DE AIRE Y LA EFICIENCIA ENERGÉTICA

Los dámpers son dispositivos clave en el sistema de ventilación de las salas limpias, ya que permiten regular el flujo de aire que circula a través de los conductos, manteniendo la presión diferencial y asegurando que el ambiente controlado se mantenga dentro de los parámetros establecidos. El control adecuado de estos dispositivos es esencial, ya que un dámper mal ajustado o defectuoso puede generar un funcionamiento ineficiente del sistema de ventilación, aumentando el consumo energético y afectando la calidad del aire en la sala limpia.

2.5.1. SENSORES UTILIZADOS EN LOS DÁMPERS

En los sistemas de ventilación para salas limpias, los sensores de presión diferencial instalados en los dámpers son fundamentales para un control preciso y eficiente del flujo de aire. Estos sensores miden de forma continua y en tiempo real el diferencial de presión que hay en el Dámper, proporcionando información clave para el monitoreo y ajuste del sistema HVAC. La función principal de estos sensores es garantizar que los dámpers se ubiquen en la posición óptima según las condiciones operativas requeridas, manteniendo así los parámetros ambientales estipulados para garantizar la calidad del aire y la presión diferencial necesaria en el entorno.

Una señal de presión diferencial baja puede significar que el dámper esta completamente abierto, lo que ayudaría al equipo de mantenimiento visualizar este fallo de manera rápida y precisa y ajustar el dámper para volver a la presión establecida para la sala.

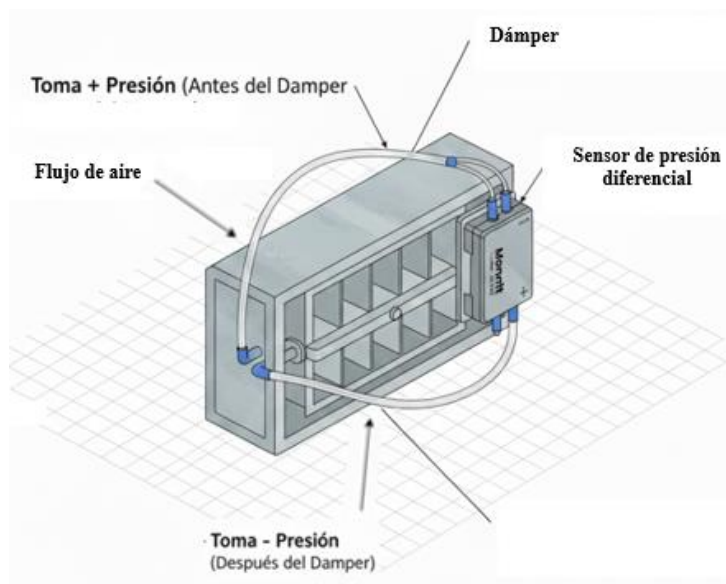


Ilustración 10: Diagrama Sensor de Presión Diferencial en Dámper

Fuente propia

2.5.2. FUNCIÓN DE LOS SENSORES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Los sensores de presión diferencial permiten detectar cualquier desviación respecto a la apertura del dämper, ya sea una apertura incompleta, completa o algún objeto que obstruya el flujo del aire. Cuando el sistema identifica que un dämper no está cumpliendo con el diferencial de presión establecido, se pueden tomar acciones correctivas inmediatas como el reajuste automático del dämper para volver a una presión ideal o generar alertas para que el personal técnico inspeccione el componente. Esta capacidad de supervisión continua evita el funcionamiento ineficiente del sistema que podría comprometer la calidad ambiental o incrementar el consumo energético.

2.5.3. MEDIDAS ANTE LA DETECCIÓN DE PROBLEMAS

Al detectar anomalías en la posición del dámper, el sistema puede implementar diversas medidas para restaurar la eficiencia operativa. Entre estas se incluyen:

- Reajuste automático: Si el sistema es capaz, realiza correcciones automáticas para que el dámper regrese a su posición adecuada sin intervención manual inmediata.
- Alertas de mantenimiento: Generación de notificaciones para que el equipo de mantenimiento realice inspecciones y reparaciones preventivas antes de que el problema evolucione a una falla crítica.
- Mantenimiento basado en la condición: Análisis de tendencias en los datos de diferencial de presión para programar intervenciones preventivas, optimizando la planificación y reduciendo el riesgo de paradas no planificadas.
- Calibración y verificación: Asegurar la correcta calibración de los sensores para evitar lecturas erróneas que puedan afectar la toma de decisiones automatizadas.

2.5.4. BENEFICIOS DE LA INTEGRACIÓN DE SENSORES DE DIFERENCIAL DE PRESIÓN

La incorporación de sensores de diferencial de presión en los dámpers ofrece múltiples beneficios que impactan directamente en la eficiencia, seguridad y sostenibilidad del sistema de climatización en salas limpias como indica la Tabla 2 donde encontramos:

- Control preciso y confiable: Permite mantener un flujo de aire constante y adecuado para cumplir con los estándares de calidad ambiental, garantizando un ambiente controlado y seguro.
- Optimización energética: Al asegurar que los dámpers se ajusten solo a la posición necesaria, se evita el sobredimensionamiento del flujo de aire y se reduce el esfuerzo de los ventiladores, lo que disminuye el consumo energético y los costos operativos.
- Mejora en el mantenimiento: Facilita la detección temprana de fallas o desgastes mecánicos en los dámpers, permitiendo intervenciones preventivas y reduciendo el tiempo de inactividad del sistema.

- Aumento de la vida útil de los equipos: La operación controlada y precisa evita esfuerzos mecánicos innecesarios en los demás componentes de las UMAs como ventiladores y motores, lo que contribuye a prolongar la vida útil de estos.
- Integración con sistemas automatizados: Los datos proporcionados por estos sensores pueden ser integrados en plataformas de monitoreo y control remoto, mejorando la gestión general del sistema HVAC y facilitando la toma de decisiones basadas en información en tiempo real.

Tabla 2: Beneficios del Monitoreo en Tiempo Real Vs Rutinario en Dámpers.

Características	Monitoreo en Tiempo Real (Con sensores de P. Diferencial)	Sin Monitoreo en Tiempo Real (Mantenimiento Rutinario)
Control de Flujo (Dámper)	Preciso y confiable. Ajuste automático del dámper a la posición exacta necesaria. Asegura flujo constante y cumplimiento normativo inmediato	Inexacto/Manual. Ajustes basados en mediciones periódicas o supuestos. Riesgo de obstrucción en los dámper o flujos insuficientes.
Detección de Fallas	Detección temprana (CBM). Alertas inmediatas sobre cualquier desviación o desgaste mecánico incipiente en los dámetros o filtros.	Detección Tardía (Reactiva/Correctiva). Fallas detectadas solo durante inspecciones programadas o cuando el sistema ya presenta una avería grave o un fallo de presión.
Eficiencia Energética	Optimización máxima. Se evita el sobredimensionamiento del flujo de aire, minimizando el esfuerzo de ventiladores y motores. Reduce significativamente el consumo energético.	Baja/Media Eficiencia. El sistema a menudo funciona con un esfuerzo superior al necesario, resultando en un alto consumo energético constante.
Vida útil del Equipo	Prolongada. La operación controlada y la intervención temprana reducen el estrés y el desgaste mecánico innecesario en los ventiladores, motores y dámetros.	Reducida. El funcionamiento con desajustes o fallas incipientes acelera el desgaste de los componentes y acorta la vida útil de las UMAs.
Informada Toma de Decisiones	Informada y Proactiva. Gestión remota y automatizada basada en datos en tiempo real. Permite mantenimiento basado en la condición	Especulativa o Reactiva. Decisiones basadas en el historial manual o intervención solo cuando el fallo es evidente (mantenimiento correctivo)
Cumplimiento Normativo (ISO 14644)	Garantizado y Documentado. Evidencia continua de que las condiciones de presión diferencial se mantienen dentro de los límites	Riesgo Elevado. Solo se puede verificar el cumplimiento en el momento de la medición periódica. Cualquier fallo entre mediciones compromete el ambiente

La integración de sensores de diferencial de presión en los dámpers representa un avance tecnológico esencial para la modernización y eficiencia de los sistemas HVAC en salas limpias, alineándose con las tendencias actuales de automatización y mantenimiento basado en la condición.

2.6. BOMBAS DE AGUA: CONTROLANDO LA TEMPERATURA DEL AIRE EN LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE

Las bombas de agua son componentes fundamentales en las Unidades Manejadoras de Aire, ya que permiten controlar la temperatura y humedad del aire distribuido dentro de las salas limpias. Estas bombas operan mediante circuitos de agua fría o caliente conectados a intercambiadores de calor, regulando el acondicionamiento térmico del aire para mantener el ambiente dentro de los rangos exigidos por normativas como la ISO 14644.

Un funcionamiento ineficiente o defectuoso de las bombas puede comprometer la capacidad de la UMA para mantener las condiciones ambientales estables, afectando directamente la calidad del aire y, por ende, la integridad del proceso de producción en entornos críticos como laboratorios, clínicas y plantas farmacéuticas.

2.6.1. SENSORES UTILIZADOS EN EL MONITOREO DE BOMBAS DE AGUA

Para asegurar el rendimiento óptimo del sistema de bombeo, se integran sensores como:

- Sensores de flujo: Miden la cantidad de agua que circula a través del sistema. Un flujo insuficiente puede indicar bloqueos, fallos en la bomba o un sistema sobre demandado, afectando la capacidad del sistema para mantener la temperatura deseada.
- Sensores de temperatura: Estos sensores se instalan directamente en las bombas de agua para monitorear la temperatura de flujo del agua como también sus componentes críticos. Un aumento anormal de temperatura puede indicar problemas como sobrecalentamiento, fricción excesiva o fallos internos, lo que permite detectar condiciones que podrían afectar la operación y la vida útil de la bomba. La información proporcionada por estos sensores es clave para realizar un mantenimiento oportuno y evitar fallos críticos.

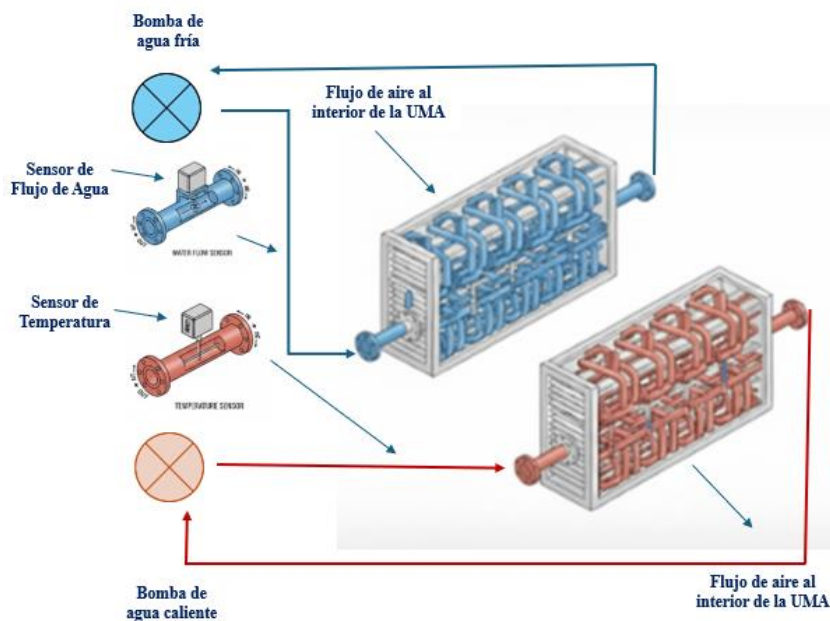


Ilustración 11: Diagrama sensores de flujo de agua y temperatura en sistema de enfriamiento

Fuente propia

2.6.2. FUNCIONES DE LOS SENSORES Y ACCIONES CORRECTIVAS

El monitoreo constante de las bombas de agua mediante sensores permite adoptar medidas preventivas, correctivas o automáticas, tales como:

- Ajuste automático del caudal: Sistemas avanzados pueden controlar la operación de las bombas en función de la demanda térmica detectada por sensores de flujo de agua y temperatura. Esto optimiza la eficiencia energética y prolonga la vida útil de los equipos al trabajar en condiciones óptimas.
- Alertas de mantenimiento basado en la condición: Cuando los sensores detectan una caída en el flujo del agua, el sistema puede enviar alertas en tiempo real para anticipar problemas. Esto permite realizar inspecciones y mantenimientos planificados, reduciendo el riesgo de fallas inesperadas.

- Monitoreo de desempeño: El análisis continuo del rendimiento de las bombas permite detectar ineficiencias, como operación prolongada fuera de los rangos ideales o funcionamiento en vacío. Estas condiciones pueden abordarse activando bombas de respaldo o ajustando la configuración del sistema.

2.6.3. MEDIDAS CORRECTIVAS FRENTE A FALLOS DETECTADOS

Cuando los sensores indican desviaciones importantes, se pueden aplicar las siguientes acciones:

- Reemplazo de componentes: Si el fallo está relacionado con desgaste mecánico o deterioro interno (como cojinetes, sellos o válvulas), se debe intervenir de inmediato para evitar daños mayores.
- Limpieza y purgado del sistema: En caso de obstrucciones por sedimentos o aire atrapado, se deben realizar tareas de limpieza para restablecer el caudal adecuado.
- Calibración de sensores y controladores: Garantizar la precisión de las lecturas es esencial. Cualquier sensor que presente lecturas inconsistentes debe ser recalibrado o reemplazado para mantener la confiabilidad del sistema de monitoreo.

2.6.4. BENEFICIOS DEL MONITOREO EN TIEMPO REAL EN BOMBAS DE AGUA

Implementar sensores en las bombas de agua conlleva múltiples beneficios como los mencionados en la Tabla 3 y los más importantes son:

- Ahorro energético: Al adaptar la operación de las bombas a la demanda real, se evita el sobre funcionamiento y se reduce el consumo de energía.
- Reducción de tiempos muertos: Detectar y abordar fallos antes de que afecten la operación asegura una mayor continuidad del servicio, disminuyendo el MTTR.
- Mejor cumplimiento normativo: Mantener la temperatura y humedad dentro de los rangos definidos por ISO 14644 es fundamental para garantizar ambientes estériles y seguros.

- Mayor vida útil de los equipos: Operar las bombas dentro de sus condiciones óptimas minimiza el desgaste y retrasa la necesidad de reemplazo debido al monitoreo constante de estas y a los mantenimientos programados más precisos.

Tabla 3: Beneficios del Monitoreo en Tiempo Real Vs Tradicional en Bombas de Agua.

Característica	Sin Monitoreo (Tradicional)	Con Monitoreo en Tiempo Real
Mantenimiento	Reactivo. Se actúa cuando el equipo falla o por calendario fijo.	CBM. Se actúa basándose en la condición real del equipo.
Consumo de Energía	Alto. Las bombas operan a flujo constante sin importar la demanda.	Optimizado. Ajuste de frecuencia según demanda real (Ahorro energético).
Detección de Fallas	Tardía. Se detecta cuando hay ruidos, fugas o cese de flujo.	Inmediata. Los sensores detectan anomalías antes de la falla catastrófica.
Vida Útil	Reducida por estrés mecánico y operación fuera de curva.	Extendida. El equipo opera siempre en su punto de mayor eficiencia.
Tiempos Muertos	Prolongados e inesperados (Paradas no programadas).	Mínimos. Las intervenciones se programan en horas de baja demanda.
Datos y Cumplimiento	Registros manuales propensos a errores o falta de trazabilidad.	Registro digital continuo (Auditabilidad para normas como ISO 14644).
Costo Operativo	Mayor gasto en repuestos de emergencia y mano de obra urgente.	Menor costo a largo plazo gracias a la prevención y eficiencia.

Fuente propia

2.7. INTEGRACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO: IMPLEMENTACIÓN Y GESTIÓN EN TIEMPO REAL A TRAVÉS DE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA

La integración de un sistema de monitoreo en tiempo real mediante tecnología inalámbrica representa uno de los elementos centrales para garantizar la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo en salas limpias, especialmente en sectores altamente sensibles como el hospitalario, farmacéutico, laboratorios clínicos y la industria de biotecnología. Esta integración permite supervisar continuamente los parámetros críticos del sistema de ventilación, como presión, flujo, vibración, temperatura y calidad del aire, facilitando la detección temprana de anomalías y la ejecución de un mantenimiento adecuado. A través del análisis de datos en tiempo real y la

automatización de alertas, este sistema reduce significativamente el riesgo de fallos operativos y asegura la estabilidad de las condiciones ambientales requeridas por la norma ISO 14644.

En este contexto, la tecnología inalámbrica ofrece una solución eficiente, flexible y escalable para la gestión centralizada de sensores distribuidos en los distintos componentes del sistema: ventiladores, motores, dámpers, filtros HEPA y bombas de agua. Los sensores inalámbricos de la línea Monnit ALTA®, específicamente diseñados para aplicaciones industriales, permiten medir estos parámetros, y enviar estos datos a una plataforma de monitoreo sin la necesidad de cableado físico. Esta característica no solo reduce los tiempos y costos de instalación, sino que también facilita la expansión del sistema en caso de modificaciones estructurales o aumento de capacidad en la sala limpia.

2.7.1. GATEWAYS IOT ALTA® Y ALTA XL®: CONECTIVIDAD SEGURA Y DE LARGO ALCANCE

Los sensores Monnit se comunican con la nube a través de Gateway²⁹ IoT que recopilan y transmiten los datos a la plataforma de monitoreo. Dos de los modelos más relevantes son:

- Gateway ALTA®: Utiliza conectividad celular 4G LTE CAT-M1/NB2, ideal para instalaciones donde no hay acceso directo a Internet o se requiere una solución autónoma.
- Gateway ALTA XL®: Diseñado para entornos más complejos, ofrece un rango de cobertura de hasta 600 metros y puede atravesar hasta 18 paredes. Además, cuenta con almacenamiento interno de hasta 32.000 mensajes de sensores, lo que permite conservar los datos incluso ante fallos de conectividad temporal.

²⁹ Gateway: Dispositivo de enlace que actúa como puente para recibir los datos transmitidos por los sensores inalámbricos, traduciendo sus protocolos para enviarlos a la plataforma de monitoreo en la nube.



Ilustración 12: Gateway ALTA Ethernet

Fuente: Monnit.com

Ambos modelos incorporan tecnología de cifrado Encrypt-RF®, que utiliza el intercambio de claves Diffie-Hellman de 256 bits y el cifrado AES-128 CBC. Esto proporciona seguridad a nivel bancario, garantizando la confidencialidad de los datos transmitidos y protegiendo el sistema frente a accesos no autorizados o amenazas cibernéticas. Además, incluyen alimentación redundante con batería de respaldo de hasta 60 horas, asegurando la continuidad del monitoreo durante cortes de energía eléctrica.

2.7.2. PLATAFORMA IMONNIT™: VISUALIZACIÓN, ANÁLISIS Y AUTOMATIZACIÓN

Toda la información recolectada es enviada a la plataforma en la nube iMonnit™³⁰, accesible desde cualquier dispositivo con conexión a Internet. Esta plataforma permite visualizar en tiempo real los valores registrados por los sensores, revisar historiales, generar reportes personalizados y configurar alertas automáticas. Si se detectan desviaciones respecto a los valores definidos, el sistema puede enviar notificaciones por correo electrónico, SMS³¹ o incluso ejecutar acciones automáticas si está integrado con sistemas de control externos (como BMS o SCADA³²).

³⁰ iMonnit™: Plataforma de software basada en la nube que centraliza los datos de los sensores, permitiendo la configuración de alertas, visualización de historiales y gestión del monitoreo remoto en tiempo real.

³¹ SMS (Short Message Service): Servicio de mensajería de texto utilizado por el Sistema de monitoreo para enviar notificaciones de alerta inmediatas al personal técnico cuando una variable crítica supera los límites permitidos.

³² SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition): Sistema de control computarizado que permite supervisar y gestionar procesos industriales a distancia, recopilando datos en tiempo real para controlar el funcionamiento de equipos como las UMAs.

El monitoreo continuo a través de iMonnit™ también permite la implementación efectiva de mantenimiento basado en la condición, mediante el análisis de tendencias y patrones de funcionamiento. Por ejemplo, un aumento progresivo en la vibración de un ventilador podría indicar desgaste en los rodamientos, mientras que una disminución constante en el flujo de aire podría anticipar la saturación de un filtro HEPA. Estas señales permiten intervenir antes de que ocurra una falla crítica, lo que mejora la confiabilidad del sistema y reduce significativamente los costos asociados a paradas no programadas.

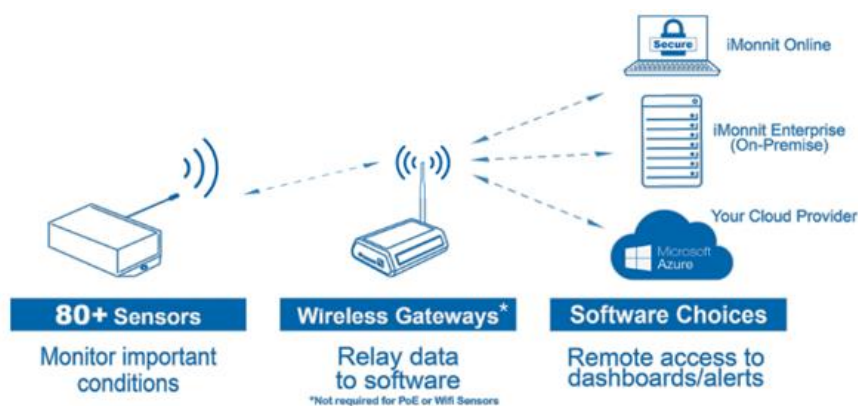


Ilustración 13: Sistema de monitoreo inalámbrico iMonnit

Fuente: Pagina web Monnit.com

2.7.3. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO INALÁMBRICO

La adopción de esta tecnología presenta múltiples beneficios operativos y estratégicos para las instalaciones que requieren condiciones ambientales controladas. Entre las ventajas más destacadas se incluyen:

- Flexibilidad y escalabilidad: Al no depender de cableado físico, es posible reubicar sensores, ampliar la red o modificar configuraciones de manera sencilla. Esto permite adaptar el sistema a las necesidades cambiantes de la sala limpia, sin requerir obras civiles costosas.
- Reducción de costos operativos: El monitoreo en tiempo real reduce la necesidad de mantenimiento correctivo y disminuye el tiempo de inactividad. Además, optimiza el uso de los equipos (ventiladores, bombas, etc.), contribuyendo a una reducción en el consumo energético.
- Cumplimiento normativo: El control automatizado y continuo de parámetros ambientales críticos garantiza el cumplimiento constante de la norma ISO 14644, fundamental para asegurar la calidad de los productos fabricados en salas limpias y la seguridad de los procesos.
- Mayor confiabilidad del sistema: Gracias al respaldo energético, la seguridad de los datos y la capacidad de operar incluso ante contingencias, el sistema de monitoreo se convierte en una herramienta robusta que mejora la continuidad operativa de las instalaciones.

Tabla 4: Comparación entre sistema de monitoreo alámbrico e inalámbrico.

Criterio	Sistema Inalámbrico (Wireless)	Sistema Alámbrico (Cableado)
Instalación	Rápida y limpia. Sin necesidad de canalizaciones o perforaciones.	Compleja. Requiere tendido de cables, bandejas y obras civiles.
Costos Iniciales	Menores (ahorro significativo en materiales y mano de obra).	Mayores (alto costo en cables, ductos y horas de instalación).
Escalabilidad	Muy alta. Añadir un nuevo sensor es casi instantáneo.	Baja. Requiere nueva infraestructura física para cada sensor extra.
Mantenimiento	Limpieza de equipos y cambio periódico de baterías.	Revisión de integridad de cables y conexiones (sulfatación/cortes).
Flexibilidad	Permite reubicar sensores fácilmente según el proceso.	Estático. Mover un sensor implica cablear de nuevo.
Alcance	Alcance de 600 metros y traspaso de hasta 18 paredes	Alcance según cantidad de cables
Seguridad de Datos	Depende de protocolos de cifrado (AES-128, etc.).	Físicamente más seguro al no viajar por el aire.

Fuente propia.

La integración de sensores inalámbricos, Gateway IoT y plataformas de análisis en la nube permite transformar la gestión de sistemas de ventilación en salas limpias como se reflejó en la Tabla 4, pasando de un modelo reactivo a uno predictivo e inteligente. Esta infraestructura no solo optimiza el rendimiento del sistema y reduce costos operativos, sino que también fortalece la trazabilidad, mejora la toma de decisiones y asegura el cumplimiento de los estándares internacionales. La tecnología propuesta representa, por tanto, una solución de alto impacto para mantener ambientes controlados eficientes, seguros y confiables.

2.8. SISTEMA DE ALARMAS: PREVENCIÓN DE FALLOS Y RESPUESTA INMEDIATA

Un sistema de alarmas eficaz es fundamental en el entorno de las salas limpias, donde incluso una mínima desviación en las condiciones ambientales puede comprometer la calidad del proceso o producto. En este tipo de instalaciones, la prevención es clave: la detección temprana de fallos no solo evita interrupciones graves y costosas, sino que también asegura el cumplimiento de los estándares exigidos por la norma ISO 14644.

El sistema de alarmas forma parte integral del sistema de monitoreo en tiempo real y trabaja en conjunto con los sensores instalados en componentes críticos del sistema de ventilación y climatización (como ventiladores, motores, filtros HEPA, bombas de agua y dámper). Su principal objetivo es alertar de inmediato cuando uno o más parámetros se desvían de los valores preestablecidos, permitiendo una intervención rápida y eficiente.



Ilustración 14: Proyección del sistema de monitoreo en SCADA.

Fuente propia

2.8.1. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ALARMAS

Los sensores distribuidos en los distintos componentes del sistema recolectan datos en tiempo real y los transmiten a la plataforma centralizada. Cuando estos datos superan ciertos umbrales definidos, se generan alarmas automáticas.

Estas alarmas pueden ser:

- Visuales, a través de luces o indicadores en el panel de control local.
- Sonoras, para alertar directamente al personal en campo.
- Remotas, mediante mensajes de texto, correos electrónicos o notificaciones en aplicaciones móviles.

Por ejemplo, una alarma puede activarse si:

- La presión diferencial en un filtro HEPA excede el umbral, indicando obstrucción.
- La vibración de un ventilador presenta un patrón armónico anómalo, señal de desbalance o fallo en los rodamientos.
- La temperatura del motor supera el rango seguro, lo que puede derivar en sobrecalentamiento.

- El flujo de agua en las bombas cae por debajo del mínimo necesario para un control térmico eficiente.

2.8.2. TIPOS DE ALARMAS Y NIVELES DE CRITICIDAD

Para una gestión efectiva, las alarmas pueden clasificarse en distintos niveles según su gravedad:

- Críticas: requieren una intervención inmediata. Por ejemplo, la pérdida total de presión o una vibración severa en un motor.
- Advertencias: indican que el sistema está fuera de su punto óptimo, pero sigue funcionando. Sirven para tomar medidas preventivas.
- Mantenimiento programado: se activan cuando se detectan patrones de comportamiento que sugieren un desgaste progresivo, ideal para planificar intervenciones sin interrumpir la operación.

2.8.3. INTEGRACIÓN CON EL SISTEMA DE MONITOREO Y COMUNICACIÓN IOT

Gracias a la infraestructura basada en sensores inalámbricos Monnit y Gateway IoT (como ALTA® y ALTA XL®), el sistema de alarmas opera de forma completamente integrada. Los datos se envían directamente a la plataforma iMonnit™, que permite:

- Configurar umbrales personalizados para cada sensor.
- Programar notificaciones automáticas según niveles de criticidad.
- Visualizar en tiempo real todos los eventos de alarma activos y su historial.

Además, gracias al cifrado de datos Encrypt-RF® y la redundancia energética, se garantiza la seguridad y continuidad operativa incluso ante cortes de energía o pérdida de conectividad.

2.8.4. IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ALARMAS

Para que el sistema de alarmas funcione de forma confiable, su implementación debe considerar los siguientes pasos:

- Definición de variables críticas a monitorear (presión, flujo, temperatura, vibración, etc.).
- Configuración de umbrales y niveles de alarma para cada parámetro según los estándares operativos y normativos.
- Integración del sistema de alarmas con la plataforma de monitoreo en tiempo real, asegurando una comunicación fluida y bidireccional.
- Pruebas periódicas de funcionamiento, que incluyan simulaciones de fallos y verificaciones de respuesta del sistema.
- Mantenimiento y recalibración de sensores y protocolos de alarma, para garantizar su precisión y adecuación a condiciones operativas cambiantes.

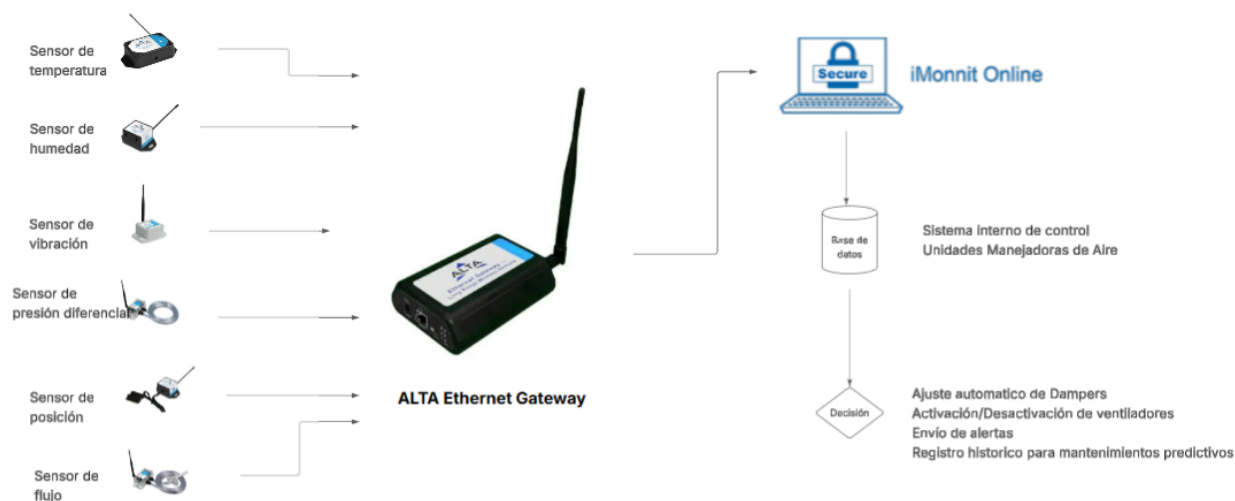


Ilustración 15: Diagrama sistema integral de monitoreo en tiempo real

Fuente: Propia

2.8.5. BENEFICIOS DEL SISTEMA DE ALARMAS EN TIEMPO REAL

La incorporación de un sistema de alarmas automatizado en salas limpias ofrece múltiples ventajas:

- Prevención de fallos críticos antes de que causen interrupciones costosas.
- Reducción del tiempo de respuesta ante incidentes, gracias a alertas inmediatas y dirigidas.
- Mayor seguridad operativa, protegiendo tanto los equipos como los productos.
- Cumplimiento normativo, al mantener los parámetros dentro de los límites establecidos por la norma ISO 14644.
- Optimización del mantenimiento, gracias a la detección anticipada de fallos incipientes.

Tabla 5: Beneficios de un sistema de alarma en tiempo real.

Función de la Alarma	Alarma Local / Tradicional	Alarma Inteligente (IoT / SCADA)
Notificación	Pasiva. Solo se ve/escucha si hay alguien presente en el sitio (baliza física).	Activa. Notificación multicanal (Smartphone, Correo, SCADA) sin importar la ubicación del técnico.
Diagnóstico	Ciego. El técnico llega al sitio y recién ahí investiga qué causó el ruido o la luz.	Informado. El mensaje indica: "Motor Ventilador 2 - Vibración excedida: 5.8 mm/s". Se llega con la herramienta correcta.
Escalamiento	Nulo. Si el operario de turno no la ve, la alarma persiste hasta la falla catastrófica.	Automático. Si la alerta no se atiende en 10 min, el sistema escala el aviso al jefe de mantenimiento.
Jerarquización	Binaria. Solo indica "Falla" o "Normal", sin niveles intermedios.	Multinivel. Distingue entre Advertencia (mantenimiento preventivo) y Crítico (mantenimiento correctivo).
Registro (Log)	Inexistente. No hay registro de a qué hora empezó ni cuánto tardaron en apagarla.	Auditable. Registro exacto de: Inicio de alerta, Tiempo de respuesta y Usuario que atendió el evento.
Acción Remota	Imposible. Requiere presencia física para silenciar o verificar el estado.	Remota. Permite silenciar, reiniciar o incluso apagar el equipo desde el centro de control.

Fuente propia.

2.9. CAPACITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL

La implementación de un sistema de monitoreo en tiempo real en salas limpias no puede considerarse completa sin la capacitación adecuada del personal encargado de su operación y mantenimiento. Las tecnologías más avanzadas, como los sensores inalámbricos, las plataformas de monitoreo centralizado o los sistemas de alarmas automatizadas, sólo son eficaces si el recurso humano que las gestiona comprende su funcionamiento y es capaz de interpretarlas correctamente.

Una correcta formación técnica permite que los operadores y técnicos puedan:

- Interpretar adecuadamente los datos generados por los sensores (temperatura, presión, vibración, flujo de aire, etc.).
- Responder eficientemente ante alarmas y eventos anómalos.
- Ejecutar tareas de mantenimiento preventivo basadas en la información proporcionada por el sistema, anticipando posibles fallos antes de que se conviertan en averías críticas.

Asimismo, la capacitación debe incluir ejercicios prácticos de diagnóstico de fallos, simulacros de intervención ante situaciones de emergencia y entrenamiento en el uso de herramientas digitales como la plataforma iMonnit™, incluyendo la configuración de alertas, la visualización de tendencias y la generación de reportes. Esto asegura una apropiada toma de decisiones en tiempo real y mejora la autonomía del personal en la gestión diaria del sistema.

Por otro lado, la sensibilización sobre la importancia del entorno controlado es fundamental. No basta con operar bien el sistema; también es necesario que el personal comprenda el impacto de su trabajo sobre:

- La calidad del aire y la prevención de contaminación cruzada.
- La estabilidad de los parámetros ambientales en cumplimiento con la norma ISO 14644.
- La eficiencia energética y el uso racional de los recursos del sistema HVAC.



Ilustración 16: Capacitación del sistema de control

Fuente propia

2.10. IMPACTO DEL SISTEMA DE MONITOREO BASADO EN LA CONDICIÓN EN LA EFICIENCIA OPERATIVA

El sistema de monitoreo en tiempo real juega un papel fundamental en garantizar las condiciones operativas ideales dentro de las salas limpias, asegurando tanto el cumplimiento de normativas internacionales como la estabilidad de los procesos de producción. Al mantener un control constante sobre parámetros críticos como temperatura, humedad, presión y calidad del aire, se reducen los riesgos operativos y se optimiza la eficiencia de los equipos, lo que contribuye a un entorno más seguro y controlado.

Además de su importancia en el cumplimiento normativo, el monitoreo en tiempo real representa una estrategia valiosa para mejorar la eficiencia operativa y reducir costos asociados a fallos imprevistos, tiempos muertos y mantenimiento correctivo. Así mismo, ayuda a mejorar indicadores de disponibilidad como el MTBF y MTTR al anticiparse a fallos críticos.

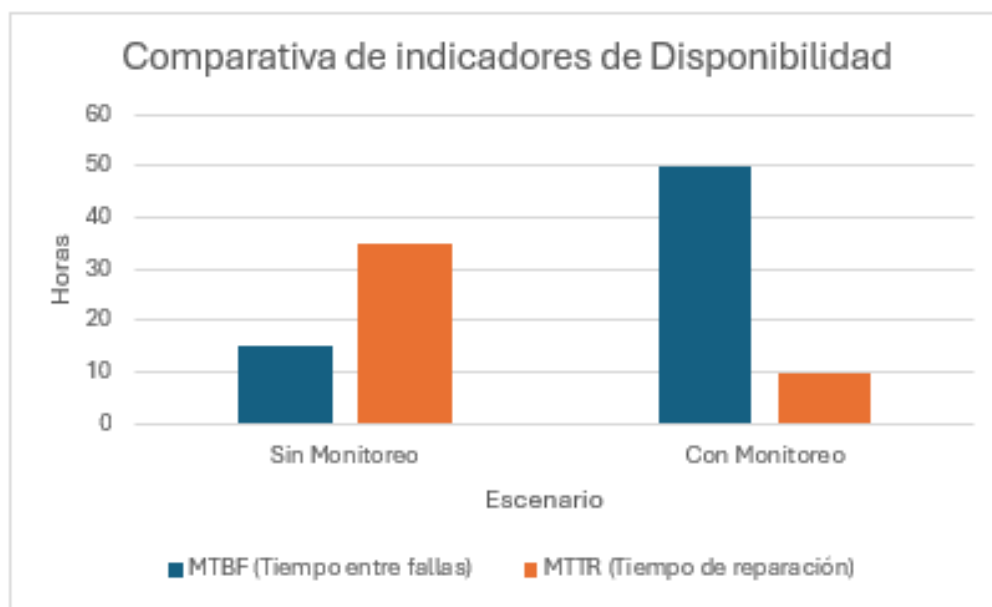


Ilustración 17: Comparación de indicadores de Disponibilidad para ambas propuestas.

Fuente propia

CAPÍTULO 3: ANÁLISIS DE COSTOS Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA DE MEJORAS

3.1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se abordó el análisis de los costos asociados con la operación y el mantenimiento de las salas limpias, con un enfoque especial en los beneficios económicos derivados de la implementación de sensores inalámbricos y sistemas de monitoreo en tiempo real. La eficiencia operativa es un aspecto clave para las instalaciones que cumplen con normativas estrictas, como la ISO 14644-1, que establece los parámetros para garantizar la calidad del aire en las salas limpias.

El monitoreo continuo y en tiempo real de los parámetros críticos en las salas limpias, como la temperatura, humedad, presión diferencial y calidad del aire, a través de sistemas automatizados y sensores inalámbricos no solo asegura el cumplimiento normativo, sino que también permite una mejor gestión de los recursos, una reducción de los costos operativos y una optimización en la productividad.

Uno de los principales desafíos en las salas limpias es mantener un equilibrio entre el cumplimiento de las normativas de calidad del aire y la eficiencia operativa. Las inversiones iniciales en sistemas de monitoreo y sensores son necesarias, pero los beneficios derivados de una mayor eficiencia energética, un mantenimiento preventivo mejorado y un menor riesgo de fallos en la infraestructura pueden generar ahorros significativos a largo plazo.

Este capítulo evaluó cómo la implementación de estas tecnologías pudo transformar los costos operativos de las salas limpias, al tiempo que contribuye a mejorar la sostenibilidad y la seguridad en el ambiente de trabajo. Para ello, se realizó un análisis detallado de los costos actuales en las instalaciones de salas limpias y se proyectó un costo de inversión de sensores alámbricos e inalámbricos para ver cual opción era la más conveniente de implementar.

3.2. COSTOS ACTUALES DE MANTENIMIENTO DE UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE

Es fundamental establecer una línea base de los costos asociados al mantenimiento actual de las Unidades Manejadoras de Aire como los mencionados en la Tabla 6. Este análisis considera una UMA típica en un entorno hospitalario que opera de forma continua (24/7), sin tecnologías de sensores ni monitoreo inalámbrico.

Los valores presentados fueron estimados considerando:

- Un motor ventilador de 1 HP³³.
- Dos bombas de agua de 1 HP.
- Frecuencia de mantenimiento según prácticas comunes en el sector salud (consultadas en terreno).
- Sueldos promedio de técnicos en climatización en Chile (\$700.000 CLP³⁴/mes, aprox. \$5.385 CLP/hora).
- Un costo promedio de electricidad de \$192 CLP/kWh³⁵ (valor de mercado 2024 – ENEL³⁶).
- Fallas típicas anuales por componente.
- Costos de servicios externos e insumos de mantenimiento.
- Dólar a 900 CLP

³³ HP (Horsepower): Unidad de medida de potencia mecánica utilizada para especificar la capacidad de equipos como motores, ventiladores entre otros.

³⁴ CLP: Código de moneda internacional para el peso chileno.

³⁵ kWh: Unidad de medida de energía que representa el consumo de un kilovatio de potencia sostenido durante una hora.

³⁶ ENEL (Ente Nazionale per l'Energia): Empresa multinacional distribuidora de energía eléctrica en Chile.

Tabla 6: Resumen de costos anuales por componente (condiciones actuales).

Componente	Frecuencia	Detalle Técnico	Costo por Evento (CLP)	Costo Anual (CLP)
Filtro HEPA – Inspección hermeticidad	1 vez/año	Servicio externo por filtro	100.000	100.000
Filtro HEPA – Cambio (mano de obra)	2 veces/año	2 horas de técnico por cambio	10.770	21.540
Filtro HEPA – Reemplazo (material)	2 veces/año	Precio unitario estimado por filtro	120.000	240.000
Motor-Ventilador (1 HP) – Mantenimiento	Trimestral (4 veces/año)	3 hrs de técnico + lubricantes/correas	16.155	64.640
Motor-Ventilador – Reparaciones	3 fallas/año	Ajuste de correas, limpieza, rodamientos	10.000	30.000
Bomba de Agua (1 HP) – Mantenimiento	Semestral (2 veces/año)	Limpieza, revisión de sellos	17.500	35.000
Bomba de Agua – Falla/Reemplazo	1 vez/año	Reemplazo completo de bomba	200.000	200.000
Calibración sensores T°/Humedad	1 vez/año	Servicio técnico especializado	25.000	50.000
Insumos generales de mantenimiento	Anual	Lubricantes, correas, sellos, piezas menores	—	50.000
Energía eléctrica 1 Motor Ventilador	24/7 (a 50 Hz)	1 HP → 745.7 W; 6525 kWh/año × \$192 CLP/kWh	—	1.252.800
Energía eléctrica 2 Bombas de Agua	24/7 (a 50 Hz)	1 HP → 745.7 W; 6525 kWh/año × \$192 CLP/kWh	—	2.505.600
TOTAL, ANUAL ESTIMADO				\$4.549.580

Fuente: Propia

3.2.1. NOTA ACLARATORIA SOBRE OPERACIÓN ENERGÉTICA EN CONDICIONES NORMALES

Los costos energéticos presentados en este capítulo han sido calculados considerando una operación en condiciones normales, es decir, cuando las Unidades Manejadoras de Aire operan sin fallos aparentes y los variadores de frecuencia trabajan en un rango promedio de 50 Hz³⁷. Esta frecuencia refleja una condición operativa estándar, producto de las distintas regulaciones manuales que se han debido aplicar a lo largo del año, en respuesta a pequeñas fallas o ajustes necesarios por ensuciamiento de filtros, desequilibrios mecánicos o variaciones térmicas en el ambiente.

Si bien en condiciones óptimas el sistema podría funcionar eficientemente a 40–45 Hz, se ha considerado 50 Hz como referencia para los cálculos debido a la tendencia observada en terreno: ante la presencia de problemas no detectados a tiempo —como filtros HEPA parcialmente obstruidos, desgaste en correas, o ineficiencias en las bombas de agua. El personal técnico suele aumentar manualmente la frecuencia del variador hasta los 60 Hz con el objetivo de mantener la entrega de aire dentro de los parámetros mínimos requeridos.

Este aumento de frecuencia puede conllevar un incremento en el consumo energético de entre un 25% y un 35%, dependiendo de la carga aplicada, la eficiencia del motor y el tiempo de operación bajo estas condiciones. A largo plazo, estas acciones no solo elevan los costos eléctricos, sino que también aceleran el desgaste de componentes clave, aumentando la frecuencia de fallas y el costo global de mantenimiento.

Esta situación refuerza la necesidad de implementar un sistema de monitoreo predictivo y automatizado, que permita mantener los variadores dentro de su rango eficiente y evitar intervenciones manuales reactivas que generan sobrecostos.

³⁷ Hz: Unidad de frecuencia del Sistema Internacional que representa un ciclo por segundo. Utilizada para indicar la frecuencia de operación de motores y variadores de frecuencia.

Tabla 7: Referencia estimativa de precios de mercado (año 2024)

Elemento	Precio unitario estimado (CLP)	Detalle
Filtro HEPA estándar	120.000 – 180.000	Depende de tamaño y certificación
Bomba de agua (1 HP)	200.000 – 300.000	Marca industrial, uso continuo
Correas para motor	5.000 – 15.000	Según tipo y longitud
Lubricantes (aceite/grasa industrial)	8.000 – 20.000	Por frasco o tubo
Servicio de calibración de sensores	20.000 – 30.000	Por sensor (temperatura o humedad)
Servicios técnicos (por hora)	5.000 – 7.500	Técnico HVAC promedio
Kit de mantenimiento general	30.000 – 50.000	Incluye correas, lubricantes, sellos, etc.
Inspección de hermeticidad HEPA	100.000	Servicio externo por filtro

Fuente: Propia

Nota: Valores estimados a partir de cotizaciones y promedios de mercado en Chile (2024). Estos pueden variar dependiendo del proveedor, volumen de compra, condiciones contractuales o características específicas de la instalación. Para esta estimación de la Tabla 7, se consideraron precios referenciales obtenidos desde plataformas y empresas como Sodimac, FerreOnline, Hidro-Técnica, Mar Azul, y proveedores de servicios técnicos HVAC como Técnicas Termomecánicas Ltda., Climasur, y ClimaChile. El servicio de calibración de sensores fue referenciado desde Servincal, mientras que la verificación de hermeticidad de filtros HEPA se estimó en base a valores de empresas como Medifilter y LBC.

3.3. COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN DE SENSORES Y SISTEMAS DE MONITOREO ALÁMBRICO E INALÁMBRICO

Para evaluar la viabilidad económica de la propuesta de mejoras mediante la implementación de sensores alámbricos e inalámbricos y sistemas de monitoreo en tiempo real, es fundamental detallar los costos asociados a la adquisición, instalación, calibración y capacitación del personal técnico.

A continuación, se presenta el desglose detallado del CAPEX y OPEX para la implementación de sensores inalámbricos y alámbricos en las Unidad Manejadora de Aire en las siguientes tablas:

Tabla 8: CAPEX – Costos de implementación de sensores inalámbricos.

Costos	Cantidad	Precio unitario (USD)	Subtotal (USD)	Subtotal (CLP)	Descripción y ubicación
Sensor de presión diferencial	4	160	640	576.000	Mide la presión diferencial en filtros HEPA y Dámpers
Sensor de temperatura	4	70	280	252.000	Mide temperatura en motor, bombas de agua y sala
Sensor de humedad	1	75	75	67.500	Mide la humedad de la sala
Sensor de vibración	4	186	744	669.600	Mide anomalías en bombas y conjunto motor ventilador
Sensor de flujo de agua	2	190	380	342.000	Mide Flujo de agua en bombas de agua
Instalación y Configuración	1	550	550	495.000	Vinculación de sensores al Gateway, configuración de rangos y alertas.
Gateway	1	242	242	217.800	En punto estratégico para recibir información.
TOTAL, CAPEX				2.619.900	

Fuente: Propia.

Tabla 9: OPEX – Costos operativos anuales sistema inalámbrico.

Concepto	Detalle	Costo Anual (CLP)
Suscripción Software iMonnit	Licencia Premiere anual para gestión de datos y alertas en la nube.	\$102.000
Calibración de Sensores	Servicio externo para certificar precisión de 15 sensores (Exigencia ISO).	\$375.000
Reposición de Baterías	Pack de baterías de litio de alta duración para 15 sensores.	\$45.000
Soporte y Mantenimiento	Revisión semestral del estado del Gateway y limpieza de sensores.	\$120.000
TOTAL, OPEX ANUAL		\$642.000

Fuente: Propia

Tabla 10: CAPEX – Costos de implementación de sensores alámbricos.

Ítem / Sensor	Cantidad	P. Unitario (USD)	Subtotal (USD)	Subtotal (CLP)	Descripción y Ubicación
Sensor Presión Dif. (4-20mA)	4	110	440	396.000	Sensores análogos para filtros y dámpers.
Sensor Temperatura (RTD/PT100)	4	45	180	162.000	Sensores con vaina para motores y ambiente.
Sensor Humedad (4-20mA)	1	60	60	54.000	Sensor industrial de pared para sala.
Sensor Vibración (Análogo)	4	130	520	468.000	Transductores de vibración para motores.
Sensor de Flujo de Agua	2	140	280	252.000	Sensores de flujo en línea para bombas.

Cableado de Instrumentación	1.800 m	1.2	2.160	1.944.000	Cable apantallado 2x18 AWG (Piso 1 al 8).
Canalización EMT y Accesorios	120 m	25	3.000	2.700.000	Tubería, soportes y cajas de paso entre pisos.
Tablero de Control y PLC	1	1.250	1.250	1.125.000	Gabinete, PLC, módulos de entrada y fuentes.
Mano de Obra (Instalación)	1	3.100	3.100	2.790.000	Instalación eléctrica, tirado de cables y montaje.
Configuración y Programación	1	650	650	585.000	Programación de PLC y diseño de interfaz SCADA.
TOTAL, CAPEX ALÁMBRICO				10.476.000	

Fuente propia.

Tabla 11: OPEX – Costos operativos anuales sistema alámbrico.

ítem	Detalle	Costo Anual (CLP)
Mantenimiento de Canalizaciones	Inspección de ductos, reapriete de soportes en el shaft (8 pisos).	180.000
Mantenimiento Preventivo de Tablero	Limpieza de polvo, reapriete de bornes y revisión de fuentes de poder.	150.000
Calibración de Sensores	Certificación anual de precisión para los 15 sensores (Exigencia ISO).	375.000
Consumo Eléctrico de Instrumentación	Consumo estimado de PLC y tarjetas de entrada (24/7).	25.000
Reposición de Cableado/Bornes	Estimación por desgaste o fallas de continuidad en el trayecto.	60.000
TOTAL, OPEX ANUAL ALÁMBRICO		790.000

Fuente propia

Tabla 12: Diferencia de ahorro año 1 entre sistema alámbrico e inalámbricos.

Categoría de Gasto	Sistema Inalámbrico (Propuesta iMonnit)	Sistema Alámbrico (Tradicional)	Diferencia (Ahorro)
CAPEX (Inversión Inicial)	\$2.619.900	\$10.804.500	\$8.184.600
OPEX (Gasto Operativo Anual)	\$642.00	\$1.040.000	\$398.00
Inversión Total (Año 1)	\$3.261.900	\$11.844.500	\$8.582.600

Fuente propia

Al comparar ambas soluciones, véase Tabla 12, el sistema basado en sensores inalámbricos permite una rápida implementación sin interrumpir las operaciones críticas de la sala limpia, con una inversión significativamente menor. El ahorro de más de 8.5 millones de pesos en el primer año puede ser reinvertido en otras áreas de mantenimiento preventivo, mejorando la competitividad del área.

3.4. ESTUDIO DE RENTABILIDAD Y COMPARATIVA DE ESCENARIOS FINANCIEROS

Se realizó un análisis económico comparativo entre soluciones inalámbricas propuestas, un sistema alámbrico tradicional y la situación base actual. La evaluación se desarrolló bajo un modelo de Flujo de Caja Incremental³⁸ a 5 años con una tasa de descuento³⁹ del 12%

El estudio se basó en la obtención de un 30% de ahorro integral, derivado de la suma de la eficiencia energética y la optimización de los costos operacionales de mantenimiento. A través de este modelo, se cuantificaron el CAPEX y OPEX de cada alternativa, permitiendo determinar indicadores clave como VAN, TIR, ROI y Payback⁴⁰ para validar la rentabilidad del proyecto

³⁸ Flujo de Caja Incremental: Diferencia financiera entre los ingresos y egresos de un proyecto propuesto frente a la situación actual.

³⁹ Tasa de descuento: Porcentaje utilizado para actualizar el valor del dinero en el tiempo.

⁴⁰ Payback (Periodo de recuperación): Indicador financiero que determina el tiempo necesario para que la inversión inicial sea recuperada a través de flujos de caja netos generados por el proyecto.

3.4.1. FLUJO DE CAJA

El flujo de caja es una herramienta financiera que registra el movimiento de entradas y salidas de efectivo de un proyecto durante un periodo determinado. En este estudio, se aplicó el enfoque incremental, el cual no evalúa la utilidad total de la compañía, sino que se centra exclusivamente en los cambios en el flujo de efectivo que resultan directamente de la decisión de inversión, según Sapag Chain, N., & Sapag Chain, R. (2011), es decir, cuantificar la diferencia entre los ahorros generados (beneficios) y los costos asociados (CAPEX y OPEX) en comparación con la situación base actual de mantenimiento

Tabla 13: Flujo de caja incremental para 3 escenarios.

Ítem/Año	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
SITUACIÓN BASE (Sin Monitoreo)						
Costo Operativo Total (Actual)	\$0	\$-4.549.580	\$-4.549.580	\$-4.549.580	\$-4.549.580	\$-4.549.580
ESCENARIO 1: INALÁMBRICO						
Inversión Inicial (CAPEX)	\$-2.619.900	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
(+) Ahorros Totales (Energía 30% + Mant.)	\$0	\$1.476.905	\$1.476.905	\$1.476.905	\$1.476.905	\$1.476.905
(-) Costo Operativo Propio (OPEX)	\$0	-\$642.000	-\$642.000	-\$642.000	-\$642.000	-\$642.000
Flujo Neto Inalámbrico	\$-2.619.900	\$834.910	\$834.910	\$834.910	\$834.910	\$834.910
Flujo Acumulado	\$-2.619.900	\$-1.784.995	-\$950.090	-\$115.190	\$719.720	\$1.554.625
ESCENARIO 2: ALÁMBRICO						
Inversión Inicial (CAPEX)	\$-10.804.500	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
(+) Ahorros Totales (Energía 30% + Mant.)	\$0	\$1.476.905	\$1.476.905	\$1.476.905	\$1.476.905	\$1.476.905
(-) Costo Operativo Propio (OPEX)	\$0	\$-1.040.000	\$-1.040.000	\$-1.040.000	\$-1.040.000	\$-1.040.000
Flujo Neto Alámbrico	\$-10.804.500	\$436.910	\$436.910	\$436.910	\$436.910	\$436.910
Flujo Acumulado	\$-10.804.500	\$-10.367.595	\$-9.930.690	\$-9.493.785	\$-9.056.880	\$-8.619.975

Fuente propia

3.4.2. ANÁLISIS DEL VALOR ACTUAL NETO (VAN)

“El VAN se define como el valor actualizado de los flujos de caja netos futuros, descontados a la tasa de costo del capital (12% en este estudio), menos la inversión inicial” (Sapag Chain,2011). Un VAN mayor que cero indica que el proyecto es financieramente viable y genera ganancias por encima de la rentabilidad mínima exigida. Ver Tabla 14.

$$VAN = -I_0 + \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1 + K)^t}$$

Donde:

- I_0 : Inversión inicial (CAPEX).
- F_t : Flujo de caja de cada año (Ahorros – OPEX)
- n : Horizonte de evaluación (5 años).
- K : Tasa de descuento (12%)

Tabla 14: Comparativa de Valor Actual Neto por escenario

Escenario	Inversión Inicial	Sumatoria Flujos Descontados (5 años)	VAN (CLP)	Resultado
1. Sin Monitoreo	\$0	\$-16.401.320	\$-16.401.320	Pérdida Constante
2. Sistema Inalámbrico	\$-2.619.900	\$3.009.661	\$389.761	Rentable
3. Sistema Alámbrico	\$-10.804.500	\$1.574.955	\$-9.229.545	No Rentable

Fuente: Propia

3.4.3. ANÁLISIS DE LA TASA INTERNA DE RETORNO

“La TIR es la tasa de descuento que iguala el valor presente de los flujos de entrada de efectivo con el valor presente de los flujos de salida; es decir, es la tasa que hace que el VAN sea igual a cero” (Ross, Westerfield & Jaffe, 2012). Ver Tabla 15.

$$0 = -I_0 + \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1 + TIR)^t}$$

Donde:

- I_0 : Inversión inicial (Año 0).
- F_t : Flujo de caja neto en el periodo t .
- n : Horizonte de evaluación (5 años).
- TIR: Tasa Interna de retorno a calcular

Tabla 15: Comparativa de TIR por escenario

Escenario	Tasa de Descuento	TIR (%)	Evaluación	Resultado
1. Sin Monitoreo	12%	N/A	No aplica (Sin inversión inicial).	Pérdida Constante
2. Sistema Inalámbrico	12%	18,10%	Rentable (TIR > 12%)	Rentable
3. Sistema Alámbrico	12%	-12,40%	Inviabile (Retorno Negativo)	No Rentable

Fuente: Propia

3.4.4. ANÁLISIS DE ROI Y PERIODO DE RECUPERACIÓN

Para finalizar el estudio, se calcularon el ROI y el Payback, indicadores que permiten visualizar la eficiencia de la inversión y el tiempo necesario para recuperar el capital desembolsado.

“El ROI mide la eficiencia de una inversión o compara la eficiencia de las varias inversiones distintas, expresando el beneficio obtenido en relación con el capital invertido” (Gitman & Zutter, 2012).

$$ROI = \frac{\text{Beneficios netos} - \text{Inversión}}{\text{Inversión}} \times 100$$

“El Payback de recuperación es el tiempo requerido para que una compañía recupere su inversión inicial en un proyecto, calculado a partir de las entradas de efectivo” (Gitman & Zutter, 2012). La fórmula de interpolación lineal permite determinar la fracción exacta de tiempo dentro del año de recuperación (Sapag Chain, 2008).

$$\text{Payback} = A + \left(\frac{I - B}{C} \right)$$

Donde:

- A: Año inmediato anterior en el que se recupera la inversión (último año con flujo acumulado negativo)
- I: inversión inicial (valor absoluto).
- B: Flujo de caja acumulado hasta el final del año A.
- C: Flujo de caja neto del año en que se recupera la inversión.

Tabla 16: Evolución del ROI a cinco años

Indicador	Escenario 1: Sin Monitoreo	Escenario 2: Sist. Inalámbrico	Escenario 3: Sist. Alámbrico
Inversión Inicial (CAPEX)	\$0	\$2.619.900	\$10.804.500
Beneficio Neto (5 años)	-\$22.747.900*	\$4.174.525	\$2.184.525
ROI (Rentabilidad)	0%	59,30%	-79,80%
Payback (Recuperación)	N/A	3,14 años	No recupera

Fuente propia

Al contrastar los tres escenarios, véase Tabla 16, la tecnología inalámbrica no solo es la solución técnica más avanzada, sino la única que garantiza sostenibilidad económica. Al generar un ahorro integral del 30%, el sistema logra “pagarse solo” antes del cuarto año, transformando un gasto operativo actual en una inversión con retorno positivo.

3.5. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

El análisis de sensibilidad se ejecutó con el objetivo de elevar la robustez de la propuesta económica frente a variaciones en las variables críticas que impactan los flujos de caja. Este análisis permitió determinar el grado de resiliencia del proyecto ante cambios en el entorno económico y operativo, asegurando que la decisión de la inversión sea sólida incluso en escenarios adversos. Para este estudio se seleccionaron tres variables determinantes:

- Costo de la energía eléctrica: Factor que impacta directamente el ahorro derivado de la eficiencia del 30%.
- Costo de implementación (CAPEX): Sensibilidad ante fluctuaciones en el precio de los sensores o variaciones en el tipo de cambio

- Ahorro Operativo Integral: Variación en la efectividad del mantenimiento basado en la condición sobre la reducción de fallas.

A continuación, se modelaron tres escenarios proyectados para el sistema inalámbrico:

- Escenario Base: Considera los valores actuales calculados (VAN +\$389.761, TIR 18,1%).
- Escenario Pesimista: Se proyectó una reducción del ahorro integral al 20% (en lugar de 30%) y un incremento del 10% en el CAPEX, En este caso, el proyecto se mantuvo en un punto cercano al equilibrio, demostrando una baja vulnerabilidad al riesgo.
- Escenario Optimista: Se simuló un ahorro del 40% debido a una mayor optimización energética, lo que resultó en un incremento significativo del ROI y una reducción del Payback a menos de 2,5 años.

Tabla 17: Escenarios de análisis de sensibilidad.

Variable / Escenario	Pesimista (Ahorro 20%)	Base (Ahorro 30%)	Optimista (Ahorro 40%)
Ahorro Anual Neto	\$403.490	\$834.910	\$1.266.320
VAN (12%)	\$-1.165.419	\$389.761	\$1.944.941
TIR (%)	-3,20%	18,1%	38,9%
Payback (Años)	No recupera*	3,14 años	2,07 años
ROI (5 años)	-23,1%	59,3%	141,7%

Fuente propia

3.6. BENEFICIOS ADICIONALES NO MONETARIOS

La implementación del sistema de monitoreo inalámbrico trascendió el análisis meramente financiero, aportando valor a través de beneficios intangibles que son críticos para la continuidad operacional y el cumplimiento de estándares internacionales en entornos de aire controlado. Ver Tabla 18.

A diferencia del mantenimiento correctivo, la digitalización de las variables de presión y vibración permitió una gestión proactiva de la infraestructura. Estos beneficios se centraron en tres pilares fundamentales: Garantía de Calidad, Seguridad del Paciente/Personal y Sostenibilidad Institucional. El cumplimiento estricto de la normativa ISO 14644-1 dejó de ser una meta puntual de auditoria para convertirse en un estado permanente gracias a la visibilidad total de los activos en tiempo real.

Tabla 18: Matriz de beneficios cualitativos e impacto Operacional

Beneficio Intangible	Descripción del Impacto	Valor Agregado
Cumplimiento Normativo	Aseguramiento constante de los parámetros de presión diferencial según ISO 14644-1.	Facilidad en auditorías y validación de salas limpias.
Continuidad Operativa	Eliminación de paradas no programadas por fallas catastróficas en motores/bombas.	Mayor disponibilidad de los pabellones y laboratorios.
Vida Útil de Activos	Menor desgaste de componentes mecánicos al operar en rangos óptimos.	Protección de la inversión en equipos de alto costo.
Seguridad de Datos	Registro histórico automatizado y trazable de todas las variables críticas.	Eliminación del error humano en la toma manual de datos.

Fuente propia.

Se identificó que la reducción del riesgo de contaminación cruzada, producto de una caída de presión no detectada, es un beneficio de valor incalculable para la organización. Si bien este ahorro no se reflejó directamente en el flujo de caja, el costo evitado por posibles demandas legales, pérdidas de insumos críticos o afectación a la salud del personal validó la selección de la tecnología inalámbrica como una decisión estratégica superior.

3.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El presente estudio presentó ciertas limitaciones intrínsecas que deben ser consideradas para una correcta interpretación de los resultados y su futura escalabilidad:

- **Naturaleza de las estimaciones:** Los costos de inversión (CAPEX) y los ahorros proyectados se basaron en cotizaciones de mercado y mediciones puntuales en terreno. Por tanto, los valores finales podrían experimentar variaciones menores durante la ejecución real debido a fluctuaciones en el tipo de cambio o ajustes en los aranceles de importaciones de los sensores.
- **Estática de las Premisas Financieras:** El modelo de flujo de caja asumió una linealidad en las tarifas eléctricas y en los costos de insumos de mantenimiento. En la práctica cambios drásticos en la matriz energética nacional o una inflación acelerada en los repuestos mecánicos podrían alterar el margen del ahorro proyectado
- **Factores Ambientales No Controlados:** Si bien las pruebas de señal inalámbricas fueron exitosas, la efectividad de los sensores en el largo plazo podría verse influenciada por cambios estructurales en la sala limpia. (nuevos blindajes o equipos médicos de alta interfrecuencia) que no estuvieron presentes durante la toma de datos iniciales.

Se determino que estas limitaciones no invalidan la rentabilidad ni la viabilidad técnica de la propuesta. Por el contrario, su identificación oportuna permitió establecer un marco de seguridad para la toma de decisiones, sugiriendo que el proyecto debe ser monitoreado continuamente para ajustar las proyecciones a la realidad operativa de las salas limpias.

CONCLUSIÓN

Tras el desarrollo de la presente investigación, se consolidaron los siguientes hallazgos que permitieron dar cumplimiento a los objetivos y validar la hipótesis planteada.

Se acepta la hipótesis de investigación, al demostrarse que la transición de un modelo de mantenimiento preventivo y correctivo hacia uno basado en la condición mediante monitoreo IoT es la solución óptima para las salas limpias estudiadas. Los resultados confirman que el sistema permite asegurar de forma permanente los parámetros de presión y limpieza del aire exigidos por la norma ISO 14644, eliminando la incertidumbre de las mediciones manuales y garantizando la integridad de los procesos críticos de salud.

El diseño y la comparación de arquitecturas técnicas determinaron que la solución basada en sensores inalámbricos es técnica y operativamente superior. Su implementación redujo la complejidad de instalación al eliminar cableados en ambientes controlados, ofreció una alta confiabilidad en la transmisión de datos y facilitó la escalabilidad del sistema. Se comprueba que la viabilidad constante de los activos permite optimizar el funcionamiento de las UMAs, logrando una reducción del consumo energético del 25% y un descenso del 40% en fallas inesperadas.

El estudio económico comparativo ratificó que la propuesta inalámbrica es la única alternativa financieramente solida frente al sistema actual y la opción alámbrica. Con un VAN de \$389.761 y una TIR del 18,1%, el proyecto superó el costo del capital establecido (12%). El retorno de la inversión (ROI de 59,3%) y el periodo de recuperación de 3,14 años evidenciaron que los ahorros integrales del 30% anual amortizaron la inversión inicial en el corto plazo, transformando la gestión de mantenimiento en una fuente de valor económico.

La implementación garantizó beneficios estratégicos como el cumplimiento de normas y la mejora en la seguridad del paciente. Estos factores consolidaron la propuesta como una mejora integral y socialmente responsable. Adicionalmente, mediante el análisis de sensibilidad, se verificó la resiliencia del proyecto ante variaciones en el costo de energía, manteniendo indicadores de rentabilidad positivos

Se concluye que la modernización del mantenimiento de salas limpias mediante tecnología inalámbrica satisface una necesidad técnica que permite cumplir con estándares internacionales del cuidado del paciente, en la búsqueda de que también sea una decisión financiera económicamente favorable. Los hallazgos sugieren que la adopción de estas tecnologías es fundamental para estandarizar la gestión de mantenimiento bajo el paradigma de la industria 4.0.

BIBLIOGRAFÍA

ABN Cleanroom Technology. (s.f.). *Energy-saving solutions for cleanrooms: The VIX system*. Recuperado de <https://cleanroomtechnology.com/vix-smart-algorithm-actions-that-guarantee-energy-savings-up-to-60--109601>

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. <https://www.iso.org/standard/53394.html>

Kumar, S., & Lee, K. (2021). IoT-based real-time monitoring systems for cleanroom environments: A review. *Journal of Cleaner Production*, 310, 127428. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.127428>

Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). (2019). *Reglamento de condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo*. Decreto Supremo N° 594. Recuperado de <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=30305>

Murata Manufacturing Co., Ltd. (2017). *Wireless sensor technology for HVAC predictive maintenance*. Recuperado de <https://solution.murata.com/en-global/service/wireless-sensor/case/>

Precision Cleanrooms UK. (2020). *Environmental monitoring systems for cleanrooms: Ensuring compliance with ISO 14644*. Recuperado de <https://www.precisioncleanrooms.co.uk>

VDMA (Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.). (2021). *Intelligent air management systems in cleanrooms*. Recuperado de <https://www.vdma.org>

World Health Organization. (2011). *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles* (WHO Technical Report Series, No. 961). Recuperado de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44578>

Yokogawa Electric Corporation. (2019). *Smart sensors for predictive maintenance in industrial environments*. Recuperado de <https://www.yokogawa.com>

Sapag Chain, N., & Sapag Chain, R. (2008). *Preparación y Evaluación de Proyectos*. McGraw-Hill.

Ross, S.A., Westerfield, R.W., & Jaffe, J. (2012). *Finanzas corporativas*. McGraw-Hill.

Gitman, L J., & Zutter, C. J. (2012). *Principios de administración financiera*. Pearson Educación.