

Propuesta para la estandarización y aplicación de buenas prácticas constructivas de cuartos limpios: calidad, programación y metodología constructiva

ESCUELA DE INGENIERÍA EN CONSTRUCCIÓN

CONSTANCIA DE PRESENTACIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Propuesta para la estandarización y aplicación de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios: Calidad, Programación y Metodología Constructiva

Llevado a cabo por la estudiante:

Guzmán Solano Dayanna

Carné: 2020045058

Trabajo Final de Graduación presentado públicamente ante el Tribunal Evaluador el jueves 18 de diciembre de 2025 como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería en Construcción, del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

En fe de lo anterior firman los siguientes integrantes del Tribunal evaluador:

TEC | Tecnológico
de Costa Rica

Firmado digitalmente por
JOSE ANDRES ARAYA
OBANDO (FIRMA)
Fecha: 2026.01.20 14:16:53
-06'00'

Dr. Ing. José Andrés Araya Obando
Director de la Escuela

**MARIA
FERNANDA ARIAS
PORRAS (FIRMA)**

Firmado digitalmente
por MARIA FERNANDA
ARIAS PORRAS (FIRMA)
Fecha: 2026.01.19
22:35:17 -06'00'

Ing. María Fernanda Arias Porras, MGP
Profesora Guía

**MILTON ANTONIO
SANDOVAL
QUIROS (FIRMA)**

Firmado digitalmente por
MILTON ANTONIO SANDOVAL
QUIROS (FIRMA)
Fecha: 2025.12.18 11:38:18
-06'00'

Ing. Milton Sandoval Quirós, MAE
Profesor Lector

**WILLIAM ALONSO
POVEDA
MONTROYA
(FIRMA)**

Firmado digitalmente
por WILLIAM ALONSO
POVEDA MONTROYA
(FIRMA)
Fecha: 2026.01.20
11:51:34 -06'00'

Ing. Alonso Poveda Montoya, MSc.
Profesor Observador

Resumen

El crecimiento del sector de alta tecnología en Costa Rica, especialmente en la industria de dispositivos médicos, ha incrementado la necesidad de contar con metodologías constructivas estandarizadas para la ejecución de cuartos limpios. Este Trabajo Final de Graduación propone un Manual de Buenas Prácticas que integra calidad, programación y metodología constructiva, con base en normas internacionales como ISO 14644.

La investigación combinó análisis documental y observación de campo, identificando los procedimientos de control, validación y trazabilidad necesarios para garantizar la conformidad ambiental. Los resultados evidencian que la calidad de un cuarto limpio depende de la coordinación entre arquitectura, sistemas electromecánicos y control ambiental, así como de la correcta aplicación de las etapas de comisionamiento, balanceo (TAB) y validación final. Se concluye que la aplicación de esta metodología fortalece la eficiencia, la trazabilidad y el cumplimiento normativo en la construcción de ambientes controlados.

Palabras clave: cuartos limpios, control de contaminación, presurización, HVAC, validación, ISO 14644, comisionamiento, TAB.

Abstract

The growth of the high-technology sector in Costa Rica, particularly in the medical devices industry, has increased the need for standardized construction methodologies for cleanrooms. This Final Graduation Project proposes a Good Practices Manual that integrates quality, scheduling, and construction methodology, based on international standards such as ISO.

The research combined documentary analysis and field observation, identifying the control, validation, and traceability procedures required to ensure environmental compliance. Results show that cleanroom quality depends on the coordination between architectural, electromechanical, and environmental systems, as well as on the proper implementation of commissioning, testing and balancing (TAB), and final validation stages. It is concluded that this methodology enhances efficiency, traceability, and regulatory compliance in the construction of controlled environments.

Keywords: cleanrooms, contamination control, pressurization, HVAC, validation, ISO 14644, GMP, commissioning, TAB.

Propuesta para la estandarización y aplicación de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios: calidad, programación y metodología constructiva

DAYANA GUZMÁN SOLANO

Proyecto final de graduación para optar por el grado de
Licenciatura en Ingeniería en Construcción

Noviembre de 2025

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
ESCUELA DE INGENIERÍA EN CONSTRUCCIÓN

Contenido

Resumen ejecutivo	8
Introducción	11
Planteamiento del problema.....	11
Justificación	12
Estado del arte	12
Objetivos.....	13
Objetivo	13
Objetivos específicos:	13
Alcance.....	13
Limitaciones	14
Contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible	14
Agradecimientos.....	14
Capítulo 1: Marco teórico	16
1.1 Fundamentos, clasificación y funcionamiento de cuartos limpios	17
1.1.1 Fundamentos	17
1.1.1.1 Definición de cuartos limpios	17
1.1.2 Clasificación	18
1.1.2.1 Tipos de cuartos limpios en relación con el flujo de aire	18
1.1.2.2 Parámetros de clasificación según ISO 14644	20
1.1.2.3 Parámetros de clasificación en otras industrias.....	22

1.1.3 Funcionamiento del cuarto limpio	23
1.2 Metodología para el diseño, construcción y validación del cuarto limpio	24
1.2.1 Diseño y normativa.....	25
1.2.1.1 Normativa internacional	26
1.2.1.2 Normativa nacional.....	28
1.2.1.3 Parámetros y principios de diseño	28
1.2.2 Lineamientos y procedimientos técnicos para la construcción de cuartos limpios.....	41
1.2.2.1 Programación	42
1.2.2.1 Secuencia constructiva	45
1.2.2.2 Protocolos de construcción limpia.....	47
1.2.3 Procesos y protocolos para la validación de cuartos limpios	50
1.2.3.1 Comisionamiento.....	51
1.2.3.2 Prueba, ajuste y equilibrio (TAB)	52
1.2.3.3 Validación ambiental	53
1.2.3.4 Estado de construcción (As-built)	53
1.2.3.5 Estado de reposo (At-rest)	53
1.2.3.6 Estado operacional (Operational)	54
1.2.3.7 Pruebas y certificaciones	54
1.2.3.8 Ensayos.....	55
12.3.9 Entrega final y cierre contractual.....	55
Capítulo 2: Metodología	57
2.1 Tipo de investigación.....	57
2.2 Categorías y variables.....	59
2.3 Sujetos de información.....	61
2.4 Fuentes de información.....	62
2.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	64
2.5.1 Observación directa	64
2.5.2 Revisión bibliográfica	64

2.5.3 Entrevistas.....	64
2.5.4 Registro fotográfico	65
2.6 Entregables esperados	65
Capítulo 3: Resultados y análisis	68
3.1 Requisitos de calidad y estándares aplicables en la construcción de cuartos limpios.....	68
3.1.1 Fundamentos de cuartos limpios	69
3.1.2 Clasificación según la normativa.....	69
3.1.3 Marco normativo y matriz de requisitos técnicos	70
3.1.4 Integración normativa y aplicación práctica	71
3.1.5 Requisitos de calidad en la construcción de cuartos limpios	71
3.2 Análisis de protocolos de control de calidad y procedimientos de inspección aplicables	72
3.2.1 Procedimientos de control durante la ejecución	72
3.2.2 Protocolos de inspección y validación final.....	73
3.2.3 Hallazgos y oportunidades de mejora.....	74
3.3 Manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios.....	77
Conclusiones y recomendaciones	79
Referencias	82
Apéndices.....	85

Resumen ejecutivo

La construcción de cuartos limpios se ha convertido en un campo de alta especialización dentro de la ingeniería en construcción, debido a la necesidad de mantener condiciones ambientales controladas y libres de contaminantes. En Costa Rica, el crecimiento del sector de dispositivos médicos ha incrementado la demanda de este tipo de proyectos, destacando la importancia de contar con metodologías constructivas estandarizadas que garanticen la calidad y el cumplimiento normativo.

En este contexto, el presente Trabajo Final de Graduación representa un aporte técnico relevante, al fortalecer la vinculación con la industria de alta tecnología mediante la propuesta de un manual de buenas prácticas que integre la calidad, la programación y la metodología constructiva. Asimismo, la investigación contribuye a los Objetivos de Desarrollo Sostenible 9, Industria, innovación e infraestructura, y 12, Producción y consumo responsables, mediante la promoción de procesos eficientes y sostenibles.

El estudio se desarrolló en colaboración con la empresa Edica Ltda., tomando como referencia un proyecto real de cuarto limpio industrial. Se aplicó una metodología descriptiva y analítica basada en la revisión de normas internacionales, la observación directa de los procesos constructivos y la comparación entre la práctica local y las exigencias internacionales. Este enfoque permitió identificar los requisitos técnicos, los mecanismos de control de calidad y la secuencia metodológica necesaria para asegurar la conformidad del ambiente controlado.

A partir del planteamiento anterior, el objetivo general del proyecto consistió en desarrollar una propuesta de buenas prácticas constructivas que integrara criterios de calidad, programación y metodología para la ejecución de cuartos limpios. Para su cumplimiento se definieron tres objetivos específicos:

1. Identificar los principales requisitos de calidad y estándares aplicables en la construcción de cuartos limpios según su clasificación y uso para la determinación de elementos que deban agregarse al manual.

2. Analizar protocolos de control de calidad y procedimientos de inspección aplicables a los proyectos para identificar oportunidades de mejora.
3. Desarrollar un manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios, que incluya procedimientos constructivos, estrategias de programación y controles de calidad para la ejecución eficiente y estandarizada de estos proyectos por parte del personal técnico de Scala.

La metodología combinó revisión documental de las normas internacionales (principalmente la serie ISO 14644) con observación directa en un proyecto ejecutado por Scala.

En cuanto a los resultados del objetivo específico 1, el análisis normativo permitió identificar los parámetros clave que regulan la construcción de cuartos limpios, tales como clasificación ISO, control de partículas, presurización, hermeticidad, materiales permisibles y requisitos de pruebas y validación. Para ello se revisaron las normas que rigen estos aspectos, principalmente ISO 14644 en sus partes relacionadas con clasificación, diseño y pruebas, así como los lineamientos de GMP Annex 1 para ambientes controlados en la industria farmacéutica y los criterios establecidos por NEBB (2019) para pruebas y verificación del desempeño ambiental.

Esta revisión permitió definir los criterios mínimos que deben cumplir los proyectos de cuartos limpios desde las etapas de diseño y planificación, asegurando que los procesos constructivos, los materiales seleccionados y el control ambiental se encuentren alineados con las normas internacionales aplicables.

Respecto al objetivo específico 2, la práctica realizada permitió evidenciar que la ejecución de cuartos limpios requiere una secuencia constructiva estricta, donde el orden de las actividades es determinante para garantizar la limpieza progresiva, la integridad de los cerramientos y el cumplimiento de las condiciones ambientales. Los procedimientos vistos incluyen los lineamientos relacionados con obra limpia, el control de sellos y penetraciones, la presurización y la hermeticidad de los sistemas.

En la parte constructiva, es de suma importancia la correcta coordinación entre arquitectura, HVAC y sistemas electromecánicos, ya que la compatibilidad de ductos, equipos y panelería es esencial para evitar fugas, interferencias y afectación de la clasificación del ambiente.

En cuanto a calidad, se identifican los procedimientos asociados a la verificación de sellos, control de partículas, pruebas de presurización, verificación de filtración y documentación de conformidad, los cuales

forman parte de los requisitos establecidos por normas como ISO 14644. Estos elementos permiten asegurar que cada etapa de la construcción mantenga las condiciones necesarias para la validación del cuarto limpio.

Finalmente, para el objetivo Específico 3, se elaboró el Manual de Buenas Prácticas, construido a partir de la revisión del marco normativo internacional, principalmente de las normas ISO 14644, el cual organiza procedimientos, matrices de requisitos normativos, flujos constructivos, secuencias recomendadas, controles por actividad y consideraciones de obra limpia, presurización, sellado y validación.

El documento incluye buenas prácticas orientadas a calidad, tales como el control de sellos y penetraciones, la verificación de hermeticidad, la aplicación de pruebas ambientales y la documentación trazable según los requisitos de validación. En materia de programación, se incorporan prácticas como la planificación secuencial por niveles de limpieza, la integración temprana de HVAC y electromecánica y la definición de hitos críticos asociados a pruebas y certificaciones.

En cuanto a métodos constructivos, el manual recopila lineamientos sobre montaje progresivo de paredes livianas, manejo y protección de materiales, rutas de ingreso diferenciadas y procedimientos de limpieza progresiva, todos alineados con las buenas prácticas internacionalmente aplicadas para la construcción de cuartos limpios. Este documento constituye el entregable principal del proyecto

Las conclusiones señalan que la correcta construcción de un cuarto limpio depende de la integración entre normativa, diseño y ejecución en campo, así como del cumplimiento de controles ambientales, hermeticidad, coordinación interdisciplinaria y procesos formales como comisionamiento y TAB.

Las recomendaciones del estudio se orientan a fortalecer los procesos constructivos de cuartos limpios a partir de lo observado en campo y del análisis normativo realizado. Se sugiere estandarizar los formatos de inspección por fase, con el fin de mejorar la consistencia de los registros y facilitar su integración en plataformas digitales. Finalmente, se propone incorporar verificaciones internas simplificadas de hermeticidad, presión y limpieza antes de la validación externa, con el propósito de reducir reprocesos y asegurar la estabilidad ambiental requerida para la clasificación ISO.

Introducción

La construcción de cuartos limpios representa uno de los mayores desafíos dentro de la ingeniería en construcción, debido a la necesidad de controlar rigurosamente la contaminación ambiental y cumplir con normativas internacionales que aseguren la calidad del aire, la hermeticidad y la estabilidad de parámetros como la temperatura, la humedad y la presión. Estos espacios, regulados principalmente por la serie de normas ISO 14644, se aplican en sectores como la industria farmacéutica, médica, biotecnológica y tecnológica, donde incluso pequeñas variaciones pueden comprometer la calidad del producto o la seguridad del proceso.

El presente Trabajo Final de Graduación se desarrolló en la empresa Scala, una división de Edica Ltda., dedicada a proyectos de acabados para oficinas, industria médica, tecnología y hospitalidad. La investigación surge como una necesidad estratégica de la empresa, ante su creciente participación en proyectos de cuartos limpios y la ausencia de un documento técnico interno que unifique los criterios de calidad, programación y metodología constructiva aplicables a este tipo de obras. La iniciativa busca fortalecer la capacidad técnica de la organización mediante la elaboración de un manual de buenas prácticas que oriente la correcta ejecución de proyectos de ambientes controlados.

Planteamiento del problema

A diferencia de las construcciones convencionales, los cuartos limpios requieren una ejecución altamente controlada, donde cada decisión puede afectar la clasificación ISO del recinto. La falta de estandarización en los procedimientos internos de Scala representa un riesgo técnico y operativo, ya que puede generar inconsistencias en la calidad, incumplimientos normativos o retrabajos.

Por esta razón, se identificó la necesidad de desarrollar una propuesta que permita organizar, documentar y sistematizar los procesos constructivos asociados a este tipo de proyectos, asegurando su correcta implementación en campo.

Justificación

La importancia de esta investigación radica en su aporte práctico y técnico para el sector construcción en Costa Rica. Actualmente, la bibliografía local sobre el proceso constructivo de cuartos limpios es limitada, y las empresas enfrentan la dificultad de adaptar normas internacionales a su contexto operativo. Este trabajo propone una herramienta didáctica que integra procedimientos de calidad, estrategias de programación y metodologías constructivas, permitiendo optimizar los procesos, reducir errores, mejorar la eficiencia y promover la capacitación del personal técnico. Además, el manual contribuirá al cumplimiento normativo y al fortalecimiento de la gestión interna de la empresa, consolidando su compromiso con la mejora continua y la excelencia en construcción especializada.

Estado del arte

Algunos autores han abordado la construcción y gestión de cuartos limpios desde perspectivas técnicas y metodológicas.

Otoko (2023) desarrolló en Estados Unidos un modelo de optimización multiobjetivo para proyectos de cuartos limpios, integrando herramientas Lean Six Sigma, simulación Monte Carlo y dinámica de fluidos computacional (CFD), con el fin de maximizar la eficiencia, reducir costos y minimizar la contaminación.

Por su parte, Flechl (s.f.) elaboró una guía práctica para la planificación y construcción de cuartos limpios farmacéuticos, enfatizando la importancia de la correcta selección de materiales, la zonificación funcional y los procesos de validación y control durante la ejecución.

A nivel nacional, la información técnica disponible es escasa y se limita a la adopción de la norma INTE/ISO 14644 por parte de INTECO. En este contexto, el presente trabajo representa un aporte original al adaptar dichas normativas al entorno constructivo costarricense, mediante un enfoque aplicado y contextualizado a las prácticas de campo de Edica Ltda.

Objetivos

Seguidamente, se presentan los objetivos que orientan el desarrollo del proyecto y delimitan las metas necesarias para el trabajo final de graduación.

Objetivo general:

Desarrollar una propuesta de buenas prácticas que integre procedimientos de calidad, estrategias de programación y metodologías constructivas a través de un manual para la correcta ejecución de proyectos de cuartos limpios de diversas clasificaciones, contribuyendo a mejorar la eficiencia, cumplimiento normativo y resultados en la construcción de ambientes controlados.

Objetivos específicos:

Identificar los principales requisitos de calidad y estándares aplicables en la construcción de cuartos limpios según su clasificación y uso para la determinación de elementos que deban agregarse al manual.

Analizar protocolos de control de calidad y procedimientos de inspección aplicables a los proyectos para identificar oportunidades de mejora.

Desarrollar un manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios, que incluya procedimientos constructivos, estrategias de programación y controles de calidad para la ejecución eficiente y estandarizada de estos proyectos por parte del personal técnico de Scala.

Alcance

El proyecto comprende la recopilación y análisis de la normativa nacional e internacional vigente, la observación directa en un caso real desarrollado por Scala, y la elaboración de un manual técnico adaptado al contexto costarricense. No incluye el diseño arquitectónico o estructural de cuartos limpios específicos ni la ejecución de pruebas de laboratorio o validaciones formales; su alcance se limita a la sistematización de procedimientos constructivos y de gestión observados y documentados durante la práctica profesional.

Limitaciones

Entre las principales limitaciones se encuentra la escasa disponibilidad de información técnica relacionada con los procesos constructivos de cuartos limpios, ya que la mayoría de las fuentes existentes se centran en aspectos de diseño, operación o validación. Esta limitación se mitigó mediante la consulta y aplicación de normativa internacional, principalmente las series ISO 14644, que permitieron establecer parámetros y buenas prácticas aplicables al ámbito constructivo.

Contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible

El trabajo contribuye a los siguientes ODS:

ODS 9: Industria, innovación e infraestructura, al fomentar el desarrollo de infraestructura especializada de alta calidad, promoviendo la transferencia de conocimiento técnico y la innovación en procesos constructivos.

ODS 12: Producción y consumo responsables, al incentivar el uso eficiente de los recursos, la reducción de desperdicios y la implementación de prácticas constructivas sostenibles y controladas.

Agradecimientos

Quiero agradecer especialmente al ingeniero Wándal Chacón Arias, por darme la oportunidad de desarrollar este proyecto. Gracias por guiarme y por compartir sus conocimientos y experiencia durante todo el proceso.

También agradezco a mi tutora, la ingeniera María Fernanda Arias Porras, por su guía académica, su compromiso y por acompañarme con dedicación durante todo el proceso del Trabajo Final de Graduación.

A la empresa Edica Ltda - Scala, gracias por abrirme las puertas, por el aprendizaje constante y por permitirme formar parte de su equipo durante la práctica profesional.

A los profesionales y técnicos de Scala que colaboraron y me enseñaron en el día a día, gracias por su disposición y por contribuir al desarrollo de esta propuesta.

A mi familia, y a Jeffry, por su apoyo incondicional, por acompañarme en cada etapa y por confiar en mí, incluso más de lo que yo lo hago.

Finalmente, a mis compañeros, que se volvieron amigos e hicieron que el paso por la U fuera más ameno. Gracias por su ayuda, y por hacer todas las horas que compartimos en este proceso se sintieran menos cargadas.

Capítulo 1: Marco teórico

El presente capítulo se organiza de forma progresiva, iniciando con los fundamentos conceptuales de los cuartos limpios y avanzando hacia la metodología para su diseño, construcción y validación. La Figura 1 muestra el orden en que se desarrolla la información dentro del marco teórico.

Figura 1. Secuencia de desarrollo del marco teórico.

1.1 Fundamentos, clasificación y funcionamiento de cuartos limpios

1.1.1 Fundamentos

1.1.2 Clasificación

1.1.3 Funcionamiento

1.2 Metodología para el diseño, construcción y validación de cuartos limpios

1.2.1 Diseño y normativa

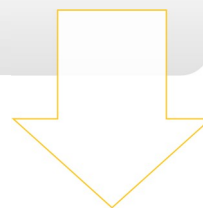
1.2.1.2 Normativa internacional

1.2.1.2 Normativa nacional

1.2.1.3 Parámetros y principios de diseño

1.2.2 Lineamientos y procedimientos para la validación

1.2.3 Procesos y protocolos para la validación de cuartos limpios



1.1 Fundamentos, clasificación y funcionamiento de cuartos limpios

Esta sección presenta los conceptos esenciales que permiten comprender qué es un cuarto limpio, cómo se clasifica y cómo funcionan estos recintos. Seguidamente, se abordan las bases normativas y técnicas que fundamentan el diseño y construcción, así como los principios necesarios para garantizar el control de contaminación y el desempeño ambiental requerido.

1.1.1 Fundamentos

Como primer punto, es importante partir de los fundamentos que dan origen a estos espacios, Comprender el concepto de cuarto limpio es indispensable para interpretar correctamente los requisitos de diseño, construcción y validación que se desarrollan en las secciones posteriores.

1.1.1.1 Definición de cuartos limpios

De acuerdo con UNE EN ISO 14644-3:2021, los cuartos limpios son espacios donde se controla y clasifica la concentración de partículas contenidas en el aire, así como otros parámetros ambientales específicos como la temperatura, humedad y presión. Su diseño y construcción se realiza de manera que se controle la entrada, producción y retención de partículas en el interior.

Según la ISO 14644-5:2005, los cuartos limpios se utilizan para proteger productos o procesos sensibles mediante la prevención de la contaminación. En este contexto, el propósito principal de estos espacios es reducir la presencia de partículas o contaminantes que puedan afectar la calidad del producto, el funcionamiento del proceso o, en industrias específicas, la seguridad del usuario final.

Ahora bien, de acuerdo con ASHRAE (2017) para lograr esto, se emplean sistemas de filtración de aire HEPA o ULPA, control del flujo y presión del aire, y protocolos estrictos tanto en la construcción como en la operación.

Los sistemas de filtración son uno de los elementos más importantes en el control de contaminación.

Los filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) están diseñados para retener al menos el 99,97 % de las partículas de 0,3 μm , tamaño considerado el punto de máxima penetración, (ASHRAE, (2017).

Por su parte, los filtros ULPA (*Ultra Low Penetration Air*) alcanzan eficiencias superiores al 99,999 % para partículas de 0,12 μm , por lo que se emplean en áreas con requisitos de limpieza más exigentes, como los grados ISO 4 o superiores, (ASHRAE, (2017)..

Ambos tipos de filtros se instalan generalmente en los terminales del sistema HVAC o en unidades *Fan Filter Units* (FFU), asegurando que el aire suministrado al cuarto limpio cumpla con la clasificación ISO correspondiente.

A diferencia de un ambiente convencional, donde la calidad del aire depende únicamente de la ventilación natural, en un cuarto limpio el aire se filtra y distribuye de forma controlada, utilizando materiales y acabados que evitan la acumulación de partículas. Estas condiciones se miden y clasifican conforme a la ISO 14644, que establece límites específicos de partículas permitidas.

Por esto, el diseño y la construcción son factores determinantes: cualquier error en la elección de materiales o en la ejecución puede comprometer la limpieza del ambiente. Un diseño adecuado debe garantizar el cumplimiento normativo, un flujo de aire eficiente, la correcta selección de materiales y la seguridad de los procesos que se desarrollan dentro del cuarto limpio.

1.1.2 Clasificación

La clasificación de los cuartos limpios permite comprender cómo varían sus características según el tipo de proceso, condiciones ambientales y los requisitos de limpieza establecidos por la normativa. Esta clasificación es fundamental para definir el diseño y comprender el funcionamiento.

1.1.2.1 Tipos de cuartos limpios en relación con el flujo de aire

Dentro de los tipos de cuartos limpios se encuentran los cuartos limpios de conducto directo y los cuartos limpios con plenum. Esta clasificación se basa en prácticas de diseño habitualmente empleadas en proyectos de cuartos limpios, donde se distingue entre configuraciones con retorno por ductería y aquellas que utilizan un plenum como cámara de retorno. Seguidamente se explica el funcionamiento de cada uno.

Cuartos limpios de conducto directo

Los sistemas *HVAC* de conducto directo, son sistemas en el que el aire se suministra y devuelve directamente a través de los conductos, sin el uso de un *plénium* o vacío en el techo. En estos, la unidad de tratamiento de aire o el equipo *HVAC*, generalmente se encuentran dentro del espacio acondicionado o en una sala de máquinas adyacente al espacio. Funcionan de la siguiente forma:

- **Suministro de aire:** La unidad de tratamiento de aire aspira el aire exterior o recircula el aire interior según el diseño y los requisitos, acondicionándolo y enfriándolo o calentándolo según sea necesario.
- **Filtración:** El aire acondicionado pasa a través de la UTA para eliminar el polvo, partículas o contaminantes. Los filtros ayudan a mejorar la calidad del aire interior al capturar contaminantes en el aire.
- **Conductos:** Una vez acondicionado y filtrado, el aire se distribuye a través de una red de conductos, los cuales, transportan el aire hacia el cuarto limpio o distintas zonas del edificio.
- **Registros de aire:** Se instalan registros de aire o difusores en las paredes, suelos o techos, los cuales suministran el aire acondicionado al cuarto limpio.
- **Aire de retorno:** Además se instalan registros de aire de retorno en cada habitación o zona, para capturar el aire del cuarto limpio y devolverlo a la UTA para su reacondicionamiento.

Cuartos limpios con *plénium*

De acuerdo con *Cleanroom Technology* (2025) el sistema *plénium* en un cuarto limpio es un espacio sobre el cielo donde se introduce el aire de suministro y se distribuye por todo el cuarto limpio. Este, consiste en una red de conductos, filtros y difusores. Generalmente funcionan de la siguiente manera:

- **Unidad de tratamiento de aire (UTA):** Se encarga de acondicionar el aire enfriándolo, calentándolo y filtrándolo antes de suministrarlo al cuarto limpio.
- **Filtros:** La unidad de tratamiento de aire incorpora partículas de alta eficiencia (HEPA) o aire de partículas ultrabajas (ULPA) para eliminar los contaminantes del aire entrante.
- **Conductos:** Después de pasar por los filtros, el aire filtrado se distribuye a través de una red de conductos.
- **Plénium:** Los conductos conducen al plénium, que es un espacio ubicado sobre el cielo del cuarto limpio. Este espacio actúa como una zona de amortiguación para el suministro de aire y permite una distribución uniforme del aire acondicionado al cuarto limpio.

- **Difusores:** Dentro del plenum, hay difusores o paneles perforados instalados en el techo del cuarto limpio, los cuales crean patrones de flujo de aire uniformes y minimizan las turbulencias, garantizando una distribución constante del aire.

Ahora bien, según ASHRAE (2017), el área del *plenum* está diseñado para contener y transportar el aire del cuarto limpio al espacio del proceso. Estos pueden ser de presión positiva o negativa.

Los *plenums* de presión positiva mantienen una presión mayor que la del área de proceso y el exterior, impulsando el aire filtrado hacia el cuarto limpio. Este sistema garantiza una presión diferencial estable, pero requiere un sellado muy preciso para evitar fugas que puedan introducir aire no filtrado o provocar pérdidas energéticas.

En cambio, los *plenums* de presión negativa operan a una presión inferior, obligando a que todo el aire pase por las unidades filtrantes (*Fan Filter Units*), lo que reduce el riesgo de infiltraciones. En estos casos se utilizan empaques tipo *gasket*, y aunque puede aprovecharse la estructura del edificio como contenedor, es esencial asegurar la hermeticidad de todas las juntas y uniones.

1.1.2.2 Parámetros de clasificación según ISO 14644

Los parámetros establecidos por UNE- EN ISO 14644-1: 2016 permiten definir el nivel de limpieza requerido en el cuarto limpio y los criterios que deben cumplirse para su clasificación. Estos parámetros forman parte de la base para evaluar el desempeño del ambiente controlado y asegurar que las condiciones de operación respondan a los límites establecidos por la normativa. A continuación, se describen los principales criterios utilizados para su clasificación.

Concentración de partículas

Según la UNE- EN ISO 14644-1: 2016, los cuartos limpios se clasifican con base en la concentración de partículas en suspensión en el aire, las cuales se expresan por metro cúbico. La norma establece nueve clasificaciones, siendo la ISO clase 1 la más crítica y la ISO clase 9 la más permisiva. Para cada una de estas clasificaciones se establece un límite máximo permitido de partículas para diferentes tamaños, esto con el objetivo de garantizar un ambiente controlado. En la Figura 2 se muestra la clasificación de acuerdo con la norma.

Figura 2. Clases ISO de limpieza del aire mediante la concentración de partículas.

Número de clasificación ISO (N)	Concentraciones máximas admisibles (partículas/m ³) para partículas iguales o mayores a los tamaños indicados a continuación ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Todas las concentraciones en la tabla son acumulativas, por ejemplo, para la clase ISO 5, las 10 200 partículas mostradas en 0,3 µm incluyen todas las partículas iguales y superiores a este tamaño.

^b Estas concentraciones conducirán al grandes volúmenes de muestras de aire para la clasificación. Se pueden aplicar procedimientos de toma de muestras secuenciales; véase el anexo D.

^c Las concentraciones límite no son aplicables en esta región de la tabla debido a la muy alta concentración de partículas.

^d Las limitaciones estadísticas y de toma de muestras para las partículas en concentraciones bajas hace inapropiada la clasificación.

^e Las limitaciones de recogida de muestras tanto para ambas partículas en concentraciones bajas y tamaños mayores de 1 µm hace inapropiada la clasificación en este tamaño de partícula debido a las potenciales pérdidas de partículas en el sistema de toma de muestras.

^f Con el fin de especificar este tamaño de partícula en asociación con la clase ISO 5, el descriptor M de macropartículas se puede adaptar y utilizar junto con al menos otro tamaño de partícula (véase C.7).

^g Esta clase es aplicable únicamente para el estado operacional.

Fuente: Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (UNE EN ISO 14644-1:2015)

Comparaciones de tamaño de partículas

Para dimensionar el significado de los tamaños de partícula indicados en la Clasificación ISO, es útil compararlos con ejemplos cotidianos. En el Cuadro 1 se muestra la comparación.

Cuadro del cuarto limpio 1. Comparación tamaño de partículas.

Tamaño partícula	Equivalente a	Relevancia en el Diseño y Filtración
0,1 µm	Partículas de humo de tabaco.	Tamaño más pequeño controlado por la norma. Estas partículas atraviesan filtros comunes y son retenidas por los filtros de altísima eficiencia (ULPA).
0,3 µm	Esporas de moho muy pequeñas.	Este rango es el punto de prueba y la dimensión de máxima penetración para los filtros HEPA, que están diseñados para retener el 99.97% de partículas de este tamaño.
0,5 µm	Bacteria pequeña (inicio de microorganismos).	Es el tamaño de referencia estándar para la medición y certificación de muchas clasificaciones (por ej., ISO 5 o Grado B).
1 µm	Bacteria promedio	Las partículas de 1 µm en adelante ya son más fáciles de retener por sistemas de filtración menos avanzados, pero siguen siendo críticas en ambientes estériles.
5 µm	Diámetro de un glóbulo rojo.	Aunque son microscópicas, se consideran partículas "grandes" en el contexto de un cuarto limpio y su control es un indicador de la calidad del aire.

1.1.2.3 Parámetros de clasificación en otras industrias

De acuerdo con *American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineer* (2017), en adelante ASHRAE, identifica cuartos limpios según su uso industrial. Dentro de estos se encuentran:

Industria farmacéutica:

Los cuartos limpios de la industria farmacéutica están destinadas a la producción y manipulación de productos estériles, los cuales se pueden clasificar en dos categorías: los que entran directamente al torrente sanguíneo y los que no, por esta razón es importante mantener un control de partículas y de microorganismos. De igual forma, en la guía ASHRAE se destaca la importancia de separar las áreas críticas de las no críticas mediante presiones diferenciales y flujos de aire controlados

En este sector se aplican los grados A, B, C y D del *GMP Annex 1*, que corresponden a las clases ISO 5,7 y 8. Las temperaturas rondan entre 18 °C y 24 °C. La humedad relativa en verano es de 50% ± 10% y en invierno entre 30% ± 10%. También, se utilizan filtros HEPA y el flujo de aire debe de ser no unidireccional.

Biotecnología y atención médica:

Los cuartos limpios de este sector sirven para realizar cultivos celulares, preparación de terapias biológicas o zonas limpias hospitalarias. En la ASHRAE se enfatiza sobre la dirección controlada del flujo de aire entre espacios, así como la importancia de adaptar la temperatura y humedad a cada procedimiento. En estos ambientes se utilizan presiones escalonadas, filtración HEPA y su clasificación es normalmente ISO 5.

1.1.3 Funcionamiento del cuarto limpio

De acuerdo con lo consultado a los ingenieros en campo, el sistema de agua helada representa el componente central del control térmico en un cuarto limpio. Su función es mantener las condiciones ambientales de temperatura y humedad necesarias para conservar la estabilidad de las presiones diferenciales y la limpieza del aire.

El circuito está conformado por *chillers*, bombas de agua helada, tuberías de suministro y retorno, manejadoras de aire (AHU) y ductos de distribución, los cuales operan de manera coordinada. El agua fría generada en los *chillers* circula mediante las bombas hacia las manejadoras, donde el aire se enfría antes de ingresar al recinto controlado. Posteriormente, el fluido retorna al sistema para ser nuevamente enfriado.

Este proceso garantiza un flujo continuo y balanceado que permite mantener la temperatura dentro de los rangos definidos por el diseño, en concordancia con los parámetros establecidos.

En el capítulo de resultados, en el Anexo 3, se muestra la integración del sistema de agua helada dentro del sistema *HVAC* de un cuarto limpio.

En el Cuadro 2 se describe la función de cada uno de los elementos que componen el sistema.

Cuadro 2. Función de los elementos que componen el sistema de agua helada del cuarto limpio.

Elemento	Función
<i>Chillers</i>	Enfrían el agua del circuito cerrado, generando la temperatura requerida para los procesos de climatización.
Manejadoras de aire (AHU)	Enfrían y deshumidifican el aire antes de su ingreso al cuarto limpio. Incorporan filtros HEPA o ULPA en sus terminales.
<i>Makeup air units (MUA)</i>	La MUA reemplaza el aire que se pierde, asegurando que siempre exista el volumen necesario para mantener las presiones diferenciales y la calidad del aire.
Tubería de suministro y retorno de agua helada	Transportan el agua enfriada desde los chillers hasta las manejadoras y retornan el fluido a la unidad de enfriamiento.
Bombas de Agua Helada	Impulsan el flujo de agua dentro del circuito cerrado, garantizando caudales constantes y presiones adecuadas.
Ductos de agua helada de retorno y suministro	Distribuyen el aire tratado hacia las áreas del cuarto limpio, manteniendo la presión positiva o negativa requerida.
Elementos secundarios como variadores de frecuencia, dampers, resistencias eléctricas, etc	Regulan el caudal, presión y temperatura del sistema; optimizan el desempeño energético

1.2 Metodología para el diseño, construcción y validación del cuarto limpio

Desde 2017, el número de empresas del sector de dispositivos médicos en Costa Rica ha aumentado de 67 a 86, mientras que el empleo pasó de 22 399 a más de 55 000 personas en 2023, (CINDE, 2024). Este crecimiento sostenido evidencia la creciente demanda de infraestructuras especializadas, entre ellas los cuartos limpios, cuya correcta habilitación depende del control riguroso de todas las etapas, desde el diseño y la selección de materiales, hasta la ejecución, validación y certificación final, para garantizar el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y desempeño ambiental.

De esta manera, esta sección busca integrar los aspectos normativos, constructivos y de validación que intervienen en el ciclo de vida del cuarto limpio, desde su diseño inicial hasta su certificación final.

La Figura 3 ilustra esta secuencia metodológica, organizada en cuatro fases principales: diseño y normativa, lineamientos y procedimientos constructivos, actividades finales de construcción y validación y certificación. Este orden refleja el proceso lógico de desarrollo del proyecto, garantizando la trazabilidad, la calidad ambiental y la conformidad con los estándares internacionales.

Figura 3. Estructura metodológica del capítulo: Metodología para el diseño, construcción y validación de cuartos limpios.



1.2.1 Diseño y normativa

Como punto de inicio del desarrollo metodológico, como se puede ver en la Figura 4 esta subsección aborda la fase de diseño y normativa, donde se establecen los fundamentos técnicos y reglamentarios que sustentan todo el ciclo de vida del cuarto limpio.

Figura 4. Etapa actual del desarrollo: diseño y normativa.



1.2.1.1 Normativa internacional

El paquete de normas ISO 14644, desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) establecen los diferentes lineamientos técnicos para el diseño, clasificación, operación y validación de los cuartos limpios y ambientes controlados. En estas normas se definen las clases de limpieza del aire según la concentración máxima de partículas. Este paquete de normas está dividido en nueve partes, las cuales son descritos en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Normas principales de la serie ISO 14644 aplicables a cuartos limpios.

ISO	Título	Resumen del contenido
14644-1	Clasificación de la limpieza del aire	Define las clases ISO 1–9 según la concentración máxima de partículas en el aire y los criterios de medición.
14644-2	Seguimiento del desempeño	Establece los requisitos para monitorear que el cuarto limpio mantenga su clasificación durante la operación.
14644-3	Métodos de ensayo	Describe los ensayos de validación: conteo de partículas, pruebas HEPA, presión y flujo de aire.
14644-4	Diseño y construcción	Proporciona lineamientos para el diseño, construcción y puesta en servicio de salas limpias nuevas o modificadas.
14644-5	Funcionamiento	Define las condiciones operativas necesarias para conservar la clasificación ISO.
14644-7	Dispositivos de separación	Regula campanas de flujo laminar, cajas de guantes e aisladores de uso localizado.
14644-8	Limpieza del aire por concentración química	Establece métodos para evaluar contaminantes químicos específicos en el aire.
14644-9	Limpieza de superficies por partículas	Define cómo medir partículas en superficies como pisos, techos y equipos.
14644-10	Limpieza de superficies por concentración química	Especifica métodos para detectar contaminantes químicos en superficies de trabajo.

Por otra parte, se encuentra el estándar Normas de procedimiento para pruebas certificadas de salas blancas (en inglés, *Procedural Standards for Certified Testing of Cleanroom*), la cual es desarrollada por NEBB (*National Environmental Balancing Bureau*), la cual es una organización que establece estándares, procedimientos y certificaciones técnicas, (NEBB, s.f.).

En esta norma se establecen lineamientos técnicos para la validación del desempeño de cuartos limpios nuevos, renovados o existentes. Es conocida por proporcionar un enfoque sistemático en la verificación de condiciones ambientales controladas, mediante pruebas como, por ejemplo, el conteo de partículas en el aire, integridad de filtros HEPA/ULPA, medición de flujo y velocidad del aire, presiones, entre otros. Dentro de su contenido no se definen niveles de limpieza como sí se hace en el paquete ISO 14644, sin embargo, es una herramienta útil para la correcta ejecución de las pruebas requeridas para comprobar si el cuarto limpio cumple con la clasificación ISO correspondiente.

El *GMP Annex 1* (2022) establece los requisitos mínimos para el diseño, control y operación de instalaciones destinadas a la fabricación de productos estériles, abarcando la clasificación de salas limpias, control de contaminación, validación, monitoreo ambiental y vestimenta del personal, (European Commission, 2022).

Por su parte, la recomendación IEST-RP-CC006.3 del Instituto de Ciencias y Tecnología Ambientales (2004) define los métodos para evaluar el desempeño de cuartos limpios según su tipo de flujo y aplicación.

Finalmente, la guía CAG-003-2006 de la Asociación de Pruebas en Ambiente Controlado (por sus siglas en inglés, CETA) describe los procedimientos estándar para la certificación de cuartos limpios, diferenciando los controles primarios y secundarios y las fases de prueba requeridas, (CETA, 2015).

1.2.1.2 Normativa nacional

En Costa Rica, la normativa aplicable a los cuartos limpios está basada en la serie INTE/ISO 14644, adoptada por el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO) a través del Comité Técnico CTN55. No existen normativas adicionales emitidas por otras entidades en el país que regulen la construcción, operación o monitoreo de los cuartos limpios.

1.2.1.3 Parámetros y principios de diseño

Los parámetros y principios de diseño permiten definir desde el inicio los criterios que deben considerarse en todas las fases del proyecto. Tal como indica la ISO 14644-4, estos lineamientos orientan la planificación del espacio, las condiciones ambientales críticas y los requisitos del usuario. Por esto, antes de avanzar en el detalle constructivo, es necesario presentar los principios generales que guían este proceso.

Principios generales de diseño

Según la ISO 14644-4:2023, los proyectos de cuartos limpios deben desarrollarse bajo un enfoque integral que abarque todas las fases: diseño, construcción, operación y mantenimiento futuro. El punto de partida es la definición precisa de los requisitos del usuario, donde se establecen la clasificación de limpieza requerida, las condiciones ambientales críticas (temperatura, humedad y presión diferencial) y las características del proceso productivo que se llevará a cabo.

Entre los principios fundamentales del diseño se encuentra el control de la contaminación cruzada, considerado el objetivo central de un cuarto limpio. Por esta razón, la planificación inicial debe enfocarse en minimizar los riesgos que puedan comprometer la integridad del producto o la actividad, mediante una adecuada segregación de áreas, circulación del personal y selección de materiales y sistemas.

Asimismo, establece la importancia de realizar evaluaciones de riesgo durante el diseño y la planificación, con el fin de identificar posibles fallos en la segregación de áreas o deficiencias en la integración de sistemas. Estas evaluaciones guían decisiones clave sobre la distribución, las rutas de circulación y las fases constructivas, asegurando el cumplimiento funcional, normativo y de seguridad.

Etapas de diseño

De acuerdo con la ISO 14644-4:2023, el diseño de los cuartos limpios debe contemplar una estrategia integral de control de la contaminación en todas las fases de su ciclo de vida: diseño, construcción, ensayo, operación y mantenimiento. Este proceso se estructura en tres etapas principales: diseño conceptual, diseño básico y diseño detallado. Esto se explica en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Etapas de diseño.

Etapas	Descripción	Actividades principales	Objetivo
Diseño conceptual	Fase inicial donde se establecen los criterios generales del proyecto.	• Definición de los requisitos del usuario: clasificación ISO, procesos y condiciones ambientales. • Elaboración de esquemas de distribución. • Identificación preliminar de sistemas. • Desarrollo de una propuesta conceptual revisada y aprobada por el cliente.	Establecer una visión global y funcional del cuarto limpio, validada con el usuario.
Diseño básico	Etapa que desarrolla los aspectos técnicos del proyecto con base en la propuesta conceptual.	• Elaboración de planos de distribución y recorridos. • Diagramas de flujo de aire y presiones diferenciales. • Cálculos de caudales y renovación de aire. • Selección preliminar de materiales, acabados y equipos.	Definir técnicamente el proyecto con suficiente detalle para validarlo antes de su construcción.
Diseño detallado	Fase final que permite la ejecución y certificación del proyecto.	• Elaboración de planos constructivos definitivos. • Especificaciones técnicas de materiales, equipos y procedimientos. • Protocolos de control de calidad, pruebas y certificación. • Trazabilidad documental de modificaciones y aprobaciones.	Garantizar la ejecución, validación y puesta en marcha conforme a los requisitos del diseño.

Aspectos complementarios de diseño

Durante el desarrollo del diseño de un cuarto limpio deben considerarse aspectos funcionales y operativos que garanticen su eficiencia, seguridad y sostenibilidad a lo largo de su ciclo de vida. Estos criterios complementan los principios generales y aseguran la integridad del ambiente controlado.

➤ Accesos y circulación:

Es necesario prever:

- Flujos independientes de entrada/salida para personal, materiales y residuos.
- Ubicación estratégica de esclusas para evitar el paso directo entre áreas de distinta clasificación.
- Minimizar cruces de circulación que puedan comprometer la limpieza.

➤ **Integración de sistemas técnicos:**

El diseño arquitectónico debe coordinarse con los sistemas *HVAC*, eléctricos, de plomería y gases especiales, evitando obstrucciones al flujo de aire. Asimismo, los sistemas de control y monitoreo ambiental deben integrarse en el layout para facilitar la validación.

➤ **Accesibilidad y mantenimiento:**

Debe garantizarse el acceso a equipos y filtros sin comprometer la limpieza, incorporando espacios técnicos (plenums o pasillos de servicio) para inspección y reemplazo de componentes.

➤ **Flexibilidad y modularidad:**

Se recomienda un diseño que permita ampliaciones o modificaciones futuras sin afectar las áreas ya validadas, mediante configuraciones modulares de muros, techos y paneles.

➤ **Seguridad y sostenibilidad:**

El diseño debe integrar criterios de seguridad ocupacional, ergonomía, rutas de evacuación, eficiencia energética y selección de soluciones constructivas sostenibles que reduzcan el impacto ambiental y faciliten la operación.

Organización y segregación de áreas

En el Anexo B de la UNE EN-ISO 14644-4:2023 se proporciona una guía informativa con aspectos prácticos que deben de considerarse en el diseño de cuartos limpios. Esta información es únicamente una guía, no es de carácter normativo, pero sí es fundamental.

➤ Zonificación

La zonificación corresponde a la clasificación funcional de las áreas del cuarto limpio, la cual debe mantener un gradiente progresivo de limpieza desde las zonas menos limpias hacia las más críticas. La correcta organización espacial contribuye a minimizar los riesgos de contaminación cruzada y a garantizar condiciones ambientales controladas.

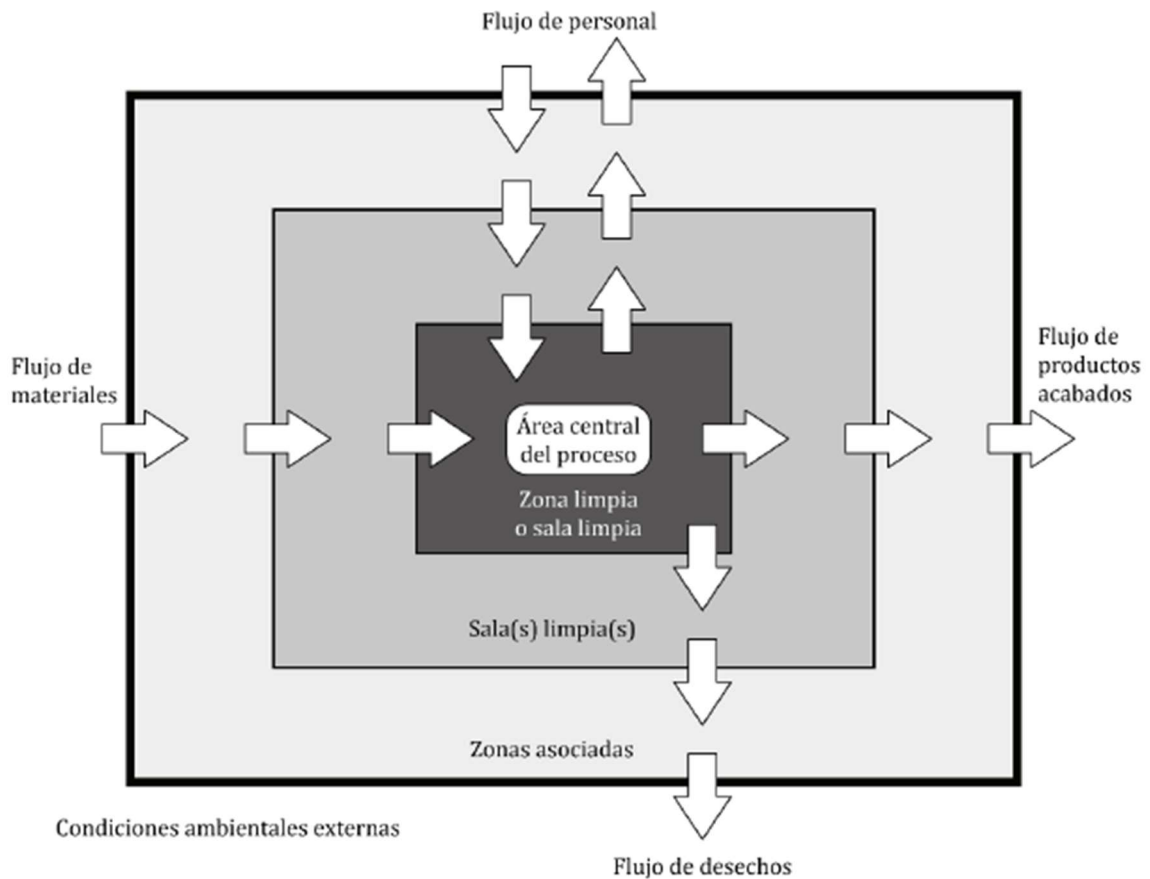
La zonificación incluye los siguientes tipos de áreas:

- **Áreas críticas:** donde se realizan procesos altamente sensibles a la contaminación (ejemplo: llenado aséptico, manipulación de productos estériles).
- **Áreas de soporte:** destinadas a operaciones auxiliares (preparación de materiales, almacenamiento temporal).
- **Áreas de transición:** como esclusas de personal, esclusas de materiales, vestuarios y pasillos de acceso, que sirven como barrera progresiva entre áreas de diferente clasificación.

Además, el movimiento de material y personal entre zonas limpias adyacentes aumenta el riesgo de transferencia de contaminación, por lo que debería prestarse especial atención a la disposición detallada y a la gestión de los flujos de material y personal.

La Figura 5 se muestra un ejemplo de un principio de control de la contaminación denominado concepto "caja en caja". En esta configuración, la zona central del proceso se consideraría la parte controlada más estrictamente de la sala limpia.

Figura 5. Ejemplo control de contaminación.



Fuente: Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio (UNE-EN ISO 14644-4:2023), por Asociación Española de Normalización (UNE), 2023.

➤ Segregación

La segregación busca mantener la separación efectiva entre áreas con distinta clasificación de limpieza o distinto propósito (producción, soporte, servicios). Se logra mediante:

- **Barreras físicas:** uso de muros, paneles, puertas herméticas.
- **Régimen de presiones diferenciales:** aplicación de presiones positivas para proteger áreas limpias, presiones negativas en áreas de contención.
- **Controles de acceso:** rutas diferenciadas para personal, materiales y residuos.
- **Diseño de esclusas:** disposición de esclusas que impidan la conexión directa entre áreas de distinta clasificación, actuando como zonas intermedias de limpieza.

Parámetros ambientales

En los cuartos limpios, las condiciones ambientales no son un elemento accesorio, sino parte del funcionamiento mismo del espacio. Aspectos como la presión, la temperatura o la humedad determinan cómo se comporta el aire dentro del recinto y cómo se desplazan los contaminantes. Por eso, antes de analizar cada uno de estos factores, es necesario comprender su papel en la estabilidad y el desempeño del ambiente controlado.

1. Presurización y presión diferencial en cuartos limpios

Según ASHRAE (2017), la presurización en cuartos limpios garantiza la dirección adecuada del flujo de aire mediante diferencias controladas de presión entre áreas con distintos niveles de limpieza. Este principio evita la entrada de contaminantes desde zonas menos limpias hacia las más críticas, o su salida en áreas de contención.

De acuerdo con Ruiz (2016), la presión diferencial es esencial para mantener las condiciones ambientales y prevenir la contaminación cruzada. El aire debe desplazarse siempre desde el espacio más limpio hacia el menos limpio, lo cual se logra equilibrando los caudales de suministro y extracción.

Cuando un conjunto de espacios se encuentra interconectado, se establece un régimen escalonado de presiones denominado *cascada de presión*. Este consiste en organizar gradualmente los niveles de presión para garantizar que, en todas las interfaces, el aire circule en la dirección adecuada. En áreas de protección, como cuartos limpios para la fabricación farmacéutica, se utiliza una cascada de presión positiva, donde las zonas más críticas mantienen la mayor presión, reduciéndose progresivamente hacia las áreas de menor clasificación. Por el contrario, en espacios destinados a contención biológica o química, se emplea una cascada de presión negativa, que mantiene las áreas críticas en menor presión respecto a las circundantes, evitando así la fuga de contaminantes hacia el exterior.

Según la ISO 14644-4:2023, los diferenciales habituales entre salas oscilan entre 7,5 y 15 Pa, aunque pueden reducirse a 5 Pa en instalaciones con múltiples clasificaciones. Valores excesivos pueden generar problemas estructurales o de operatividad, por lo que el diseño debe buscar un equilibrio entre protección y funcionalidad.

La presión puede controlarse mediante sistemas activos (válvulas y sensores automatizados) o pasivos (ajustes manuales en compuertas o rejillas). En general, se aplica presión positiva en procesos que requieren protección del producto, y presión negativa en aquellos destinados a contención de contaminantes.

Es importante señalar que diferenciales excesivos pueden generar problemas, como tensiones estructurales en los cerramientos o dificultad en la apertura de puertas. Por ello, la selección del rango de presión debe equilibrar la protección requerida con la operatividad de las instalaciones.

- **Presión positiva**

En los cuartos limpios de producción farmacéutica, electrónica o médica, se suele aplicar presión positiva en las áreas más críticas con respecto a las adyacentes y al exterior. De este modo, si existe alguna fuga o apertura momentánea de una puerta, el aire tiende a salir en vez de entrar, minimizando la entrada de partículas contaminantes.

- **Presión negativa**

En áreas donde se maneja material biológico peligroso o productos tóxicos, se utiliza presión negativa respecto a las zonas circundantes para contener posibles contaminantes. Aquí, el aire fluye hacia adentro de la zona controlada, evitando que partículas o aerosoles se escapen al exterior.

2. Flujo de aire

De acuerdo con la norma ISO 14644-4:2023, existen tres tipos de conceptos de flujo de aire utilizados en salas limpias y dispositivos de aire limpio para el control de contaminación: flujo de aire unidireccional, flujo de aire no unidireccional y flujo de aire combinado.

- **Flujo de aire unidireccional:**

El sistema UDAF (*Unidirectional Airflow*) es un método de control de contaminación en cuartos limpios, que consiste en el suministro continuo de aire filtrado de alta pureza, distribuido a una velocidad constante y dirección uniforme, con el fin de desplazar el aire contaminado.

La velocidad típica del aire se encuentra entre 0,20 m/s y 0,60 m/s, considerando factores como requisitos normativos, temperatura, obstrucciones y disposición de equipos. Velocidades muy altas pueden

generar turbulencias y comprometer el flujo, mientras que velocidades bajas pueden reducir la eficacia de arrastre de partículas.

Para mantener el flujo unidireccional y evitar la contaminación cruzada, es fundamental planificar la ubicación de equipos, el movimiento del personal y, en algunos casos, instalar barreras físicas o aerodinámicas que conserven la uniformidad del aire en las zonas críticas.

- **Flujo de aire no unidireccional:**

El flujo de aire no unidireccional proporciona un control del entorno a través de la dilución de cualquier contaminación aerotransportada mediante la introducción de aire limpio de impulsión en la sala limpia. Este se mezcla con el aire contaminado de la sala y el aire mezclado se elimina continuamente. El aire limpio puede suministrarse a una temperatura y humedad específicas para controlar las condiciones ambientales térmicas.

- **Flujo de aire combinado:**

De acuerdo con la ISO 14644-4:2023, los cuartos limpios de flujo de aire combinado son similares a los de flujo no unidireccional, excepto en que se proporciona una limpieza adicional del aire para las zonas críticas mediante un dispositivo separador, como un techo o un recinto UDAF.

3. Temperatura y humedad relativa

El control de temperatura y humedad relativa (HR) es uno de los parámetros más críticos en el diseño y operación de cuartos limpios, ya que influye en la calidad del aire, la estabilidad de los procesos y la integridad de los productos. A diferencia de una edificación convencional, en estos espacios incluso pequeñas variaciones pueden alterar las condiciones de limpieza o el rendimiento del proceso.

Según la ISO 14644-4:2023, los sistemas *HVAC* deben mantener condiciones estables y adecuadas para el tipo de proceso, evitando la generación de partículas, la condensación y la acumulación de carga electrostática. Una humedad demasiado baja (<35%) favorece la suspensión de partículas por cargas estáticas, mientras que niveles altos pueden causar aglomeración o condensación sobre equipos y superficies.

Materiales y acabados

La selección de materiales en la construcción de cuartos limpios es un aspecto crítico, ya que influye directamente en la capacidad de mantener el ambiente controlado y de garantizar la facilidad de limpieza, la durabilidad y la validación del área.

De acuerdo con la ISO 14644-4:2023, los materiales deben cumplir principios básicos: superficies lisas, no porosas, continuas, libres de grietas y resistentes a los agentes de limpieza y desinfección empleados en operación.

Asimismo, las fijaciones deben estar ocultas y herméticamente selladas, evitando juntas abiertas o huecos que puedan convertirse en focos de acumulación de partículas o microorganismos.

Ejemplos de materiales comúnmente utilizados incluyen:

1. **Paneles compuestos:** Con marcos de aluminio y acabado de PVC o acero galvanizado.
2. **Acero inoxidable, aluminio y fibra de vidrio:** Materiales estándar para paredes y puertas, aunque se debe tener cuidado con la corrosión del acero y el aluminio al usar ciertos agentes de limpieza como el hipoclorito de sodio.
3. **Sistemas a base de epoxi:** Son una opción para paredes y suelos, especialmente en áreas con alta exigencia sanitaria.
4. **Vinilo:** Se utiliza en suelos y paredes por su facilidad de limpieza y durabilidad.

El Cuadro 5 resume las características principales que deben cumplir los elementos constructivos del cuarto limpio:

Cuadro 5. Características principales de los elementos constructivos.

Elemento	Características principales
Paredes, techos y sistemas asociados	Materiales resistentes al impacto y abrasión, con acristalamientos dobles y marcos herméticos de acabado liso.
Suelos	Superficies continuas, antideslizantes y resistentes a productos químicos y limpieza frecuente.
Puertas	Sin umbrales ni salientes; herrajes lisos y fáciles de limpiar; apertura automática o manillas tipo D para reducir contaminación; sellos adecuados a la presión diferencial.
Ventanas	Doble acristalamiento fijo, sellado herméticamente y enrasado con las paredes; marcos lisos o redondeados.
Sistemas de tratamiento de aire (HVAC)	Conductos herméticos; mínimo dos etapas de filtración; filtros HEPA (ISO 8 o más limpio) o ULPA (ISO 4 o más limpio); componentes accesibles y sellados.
Accesorios y mobiliario	Mínimas superficies horizontales; materiales equivalentes a los del cuarto limpio.
Fijaciones y sellados	Uniones entre muros, techos y pisos selladas; fijaciones ocultas y herméticas; uso de sellantes flexibles que formen superficies lisas.

Sistemas electromecánicos y de aire acondicionado

Las instalaciones mecánicas, eléctricas y de plomería (*MEP*) son esenciales para mantener las condiciones ambientales especificadas en un cuarto limpio. A diferencia de los proyectos de construcción tradicionales, en los cuartos limpios si no se diseñan y ejecutan correctamente y no se siguen protocolos rigurosos, pueden introducir contaminación, provocar fugas de presión o dificultar el mantenimiento.

1. Sistemas de ventilación y aire acondicionado (HVAC)

El sistema *HVAC* es fundamental para el funcionamiento de un cuarto limpio, ya que controla la presión, temperatura, humedad y el recambio de aire. La UNE-EN ISO 14644-4:2023 establece que el diseño debe asegurar la eliminación o contención efectiva de la contaminación.

ASHRAE complementa indicando que debe proteger tanto al producto como al personal, manteniendo al operador “aguas arriba” del proceso y al producto “aguas abajo” del flujo de aire.

El diseño debe considerar cargas térmicas, caudales de aire, aire de escape y reposición, además de estrategias de eficiencia energética.

Los conductos deben ser herméticos y fabricados con materiales resistentes a los agentes de limpieza, capaces de operar en rangos de temperatura entre 15 °C y 27 °C.

- **Fan Filter Units**

Según ASHRAE (2017), las unidades integradas de ventilador y filtros de alta eficiencia, conocidas como *Fan Filter Units (FFU)*, se ubican en el cielo del cuarto limpio y extraen aire desde un *plénium* presurizado para distribuirlo dentro del ambiente controlado. Su función principal es eliminar las partículas contaminantes mediante un flujo descendente unidireccional o laminar, que contribuye a mantener la presión positiva dentro del recinto y evita la entrada de aire desde zonas no controladas.

Las FFU conforman la barrera final del sistema de filtración del aire y requieren condiciones específicas para su instalación. Antes de su montaje, el *plénium* debe encontrarse limpio, sellado y balanceado; la estructura del cielo falso debe estar nivelada, rígida y correctamente anclada; y los filtros HEPA/ULPA deben mantenerse en su empaque original hasta el momento de su colocación para prevenir daños o contaminación.

Durante la instalación, cada unidad se fija cuidadosamente sobre los perfiles estructurales tipo “T” y se asegura mediante los puntos de anclaje superiores. El contacto entre el módulo y el marco del cielo debe generar una compresión uniforme del *gasket* o *gel-seal*, garantizando la hermeticidad del conjunto. La conexión eléctrica debe realizarse con circuitos redundantes, siguiendo los códigos locales y los procedimientos de bloqueo y etiquetado. Finalmente, se verifican los caudales de aire y la uniformidad del flujo mediante medición y calibración, ajustando la velocidad de los ventiladores hasta alcanzar los valores de diseño.

Por último, en proyectos donde no existe un *plénium* superior presurizado, el suministro de aire puede realizarse mediante conexiones directas desde el ducto principal hacia cajas de distribución o filtros terminales. En estos casos, no siempre es necesaria la instalación de unidades *Fan Filter Units (FFU)* completas, ya que el diseño puede contemplar únicamente filtros HEPA o ULPA conectados al ducto de impulsión

2. Sistemas eléctricos, de control y de iluminación

Durante la construcción, todo el cableado eléctrico, las luminarias y los interruptores deben estar sellados y montados al ras de las paredes y techos para evitar puntos de acumulación de partículas. Se recomienda iluminación empotrada con difusores lisos y desmontables.

Los sistemas eléctricos integran los controles de presión diferencial, temperatura y humedad, así como las alarmas de monitoreo ambiental continuo y la operación de los *FFUs*.

3. Sistemas de tuberías:

Al igual que el mobiliario, las tuberías deben diseñarse y construirse para que tengan el menor número posible de superficies horizontales, lo que facilita la limpieza y evita la acumulación de contaminantes. El sellado y la integridad de las uniones de las tuberías son cruciales para prevenir fugas y mantener la limpieza del entorno.

Sellado y juntas

El sellado y las juntas garantizan la hermeticidad del cuarto limpio y evitan la entrada o salida de contaminantes.

La ISO 14644-4:2023 recomienda que todas las uniones entre paredes, techos, pisos y penetraciones de tuberías sean redondeadas o radiales, eliminando esquinas a 90°, que son propensas a la acumulación de suciedad y difíciles de limpiar.

ASHRAE recomienda el uso de calafateo para sellar juntas entre paneles, y la realización de estudios de humo durante la puesta en servicio para detectar posibles fugas. El sistema de sellado debe incorporar alarmas e instrumentación que permitan monitorear variaciones de presión diferencial entre áreas.

1.2.2 Lineamientos y procedimientos técnicos para la construcción de cuartos limpios

La fase de construcción de un cuarto limpio representa la etapa más crítica para garantizar la conformidad del proyecto con los requisitos de diseño y las normas internacionales. En esta sección se establecen los lineamientos técnicos y procedimientos de ejecución que permiten traducir la planificación conceptual en una obra controlada, limpia y verificable.

El proceso constructivo se organiza de forma secuencial, iniciando con la programación general de actividades, seguida por la secuencia constructiva que define el orden lógico de ejecución de la obra, y culminando con la aplicación de protocolos de construcción limpia orientados a prevenir la generación y propagación de contaminantes durante el montaje de los sistemas.

Estos procedimientos se integran bajo una metodología de control continuo, incorpora medidas de calidad, seguridad y limpieza progresiva, asegurando que el entorno construido mantenga las condiciones necesarias para la validación final del cuarto limpio.

En esta sección se desarrolla la fase correspondiente a los lineamientos y procedimientos técnicos para la construcción, tal como se muestra en la siguiente Figura 6. Esta etapa marca la transición entre el diseño normativo y la ejecución en campo, donde se aplican los principios de programación, secuencia constructiva y control de limpieza que garantizan el cumplimiento de las condiciones ambientales definidas en el proyecto.

Figura 6. Etapa actual del desarrollo: Lineamientos y procedimientos para la construcción.



1.2.2.1 Programación

La programación en los cuartos limpios necesita una planificación más detallada que la de una construcción convencional, debido a las restricciones técnicas y a la necesidad de coordinar cada fase con criterios de limpieza y control ambiental. En esta sección se describen los elementos que estructuran la planificación general del proyecto.

Plan maestro

De acuerdo con lo observado en las reuniones del proyecto, el Plan Maestro es el instrumento de referencia para la programación general de la construcción de un cuarto limpio. En este se define la estructura completa del proyecto, las fases, las dependencias entre disciplinas, los hitos de control y la secuencia global de ejecución. A diferencia de un cronograma convencional, el Plan Maestro en ambientes controlados integra no solo las etapas constructivas, sino también los procesos de validación, limpieza, pruebas ambientales y entrega de documentación, los cuales forman parte inherente del alcance técnico del proyecto.

En este tipo de obras, la planificación no puede basarse únicamente en la duración de las tareas, sino en la lógica de restricción y liberación de zonas. Cada área debe cumplir condiciones específicas de limpieza, sellado y pruebas antes de habilitarse para la siguiente fase. Por esta razón, debe considerar hitos de liberación de zona, que actúan como puntos de control técnico entre etapas.

El enfoque constructivo del Plan Maestro parte del principio de que la secuencia técnica prevalece sobre la conveniencia logística. Esto significa que, aunque en la construcción tradicional pueden solaparse tareas de acabados o instalaciones, en un cuarto limpio las actividades deben ejecutarse en orden estricto, priorizando la protección del ambiente controlado y evitando la introducción de contaminantes.

El Plan Maestro se estructura en una serie de componentes que permiten coordinar las disciplinas involucradas, definir los hitos de control técnico y asegurar la secuencia constructiva del proyecto.

En el Cuadro 6 se resumen los elementos esenciales que conforman este instrumento de planificación para la construcción de cuartos limpios.

Cuadro 6. Estructura Plan Maestro.

Elemento	Descripción
1. Alcance global del proyecto	Define las zonas clasificadas, sus niveles ISO y los requerimientos técnicos de cada una. Incluye un mapa de salas y la distribución de sistemas críticos.
2. Fases principales de ejecución	Normalmente se dividen en: • Obra base o infraestructura. • Sistemas ocultos. • Cierre de envolvente. • Acabados y sellado final. • Puesta en marcha y validación ambiental.
3. Interdependencias entre disciplinas	Detalla las relaciones de precedencia técnica. Permite coordinar <i>HVAC</i> , arquitectura y electricidad bajo una misma lógica.
4. Hitos técnicos de control	Corresponden a puntos de verificación. Cada hito se asocia a un formato de inspección y a una revisión técnica específica.
5. Duración y relaciones de dependencia	Incluye la duración realista de cada fase y su relación con actividades de suministro, limpieza o validación.
6. Plan de Compras y <i>Long Lead Items (LLI)</i>	Identifica los elementos de adquisición prolongada y los integra en el cronograma principal. Deben tener hitos de compra, fabricación, transporte y entrega, ya que su retraso impacta directamente en el avance físico.
7. Cronograma general y herramientas de seguimiento	Debe representarse gráficamente en un cronograma Gantt que incluya hitos, restricciones y relaciones entre actividades. Cada fase debe vincularse con un responsable técnico y un criterio de aceptación de calidad.

Además, el Plan Maestro debe actuar como documento guía de coordinación entre las áreas técnicas y administrativas del proyecto, por lo que debe actualizarse de forma dinámica conforme a los avances reales y a los resultados de las inspecciones. Esto se logra mediante:

- Reuniones semanales de planificación y control.

- Actualización de las fechas de los hitos de calidad.
- Revisión del cumplimiento de los *LLI* y el plan de compras.
- Ajustes derivados de pruebas, inspecciones o *shutdowns*.

Su correcta aplicación permite:

- Garantizar la trazabilidad de cada etapa constructiva.
- Coordinar disciplinas bajo un mismo marco de control.
- Reducir interferencias y retrabajos.
- Cumplir plazos con eficiencia y bajo normas de calidad ambiental.

Cronograma general y Plan Seis semanas

De igual manera, según lo observado en reuniones del proyecto, una vez definido el Plan Maestro, que establece la estructura general, las fases de ejecución y los hitos técnicos de control, es necesario traducir esta planificación en herramientas prácticas de seguimiento. Para esto se utilizan dos instrumentos complementarios: el Cronograma General, que representa la planificación global del proyecto, y el Plan de Seis Semanas, que permite un control operativo continuo en campo.

El Cronograma General (*Master Schedule*) constituye la representación temporal del Plan Maestro, donde se definen las actividades principales, sus duraciones, relaciones entre disciplinas y puntos de control técnico. Su desarrollo debe responder a una lógica constructiva progresiva, en la que cada fase dependa de la liberación formal de la anterior, asegurando un avance controlado y verificable.

Entre sus componentes esenciales, debe contemplar una estructura de fases claramente definida, estableciendo relaciones técnicas del tipo *finish-to-start* o *start-to-start*, condicionadas por inspecciones o aprobaciones del área de calidad. Asimismo, incorpora los hitos de control y liberación, que actúan como puntos de verificación técnica, e integra los *Long Lead Items (LLI)*, cuya adquisición prolongada exige una planificación anticipada. La revisión periódica del cronograma permite evaluar avances, identificar desviaciones y aplicar medidas correctivas oportunas, garantizando el cumplimiento de los plazos bajo estándares de calidad ambiental.

Por otra parte, el Plan de Seis Semanas traduce la programación general en acciones concretas a corto plazo, enfocándose en el horizonte inmediato de ejecución. Este nivel de control resulta esencial en

ambientes controlados, donde la liberación de cada zona depende del cumplimiento estricto de requisitos técnicos, ambientales y de calidad.

En este plan se detallan las tareas próximas, con su porcentaje de avance, fechas de inicio y finalización, y responsable técnico. El seguimiento se realiza mediante reuniones semanales entre los encargados de *HVAC*, arquitectura, electricidad y control de calidad, donde se actualiza el progreso, se verifican los hitos cumplidos y se definen acciones correctivas. Este proceso promueve la coordinación multidisciplinaria y la prevención de desviaciones, asegurando la ejecución en el momento y condiciones adecuados.

1.2.2.1 Secuencia constructiva

La construcción de un cuarto limpio exige un orden estricto en la ejecución de las actividades. A diferencia de una edificación convencional, donde algunas actividades pueden traslaparse o variar sin consecuencias mayores, en un cuarto limpio el orden constructivo es inseparable de la calidad final. Una decisión errónea en la secuencia puede comprometer la hermeticidad, la presurización o la clasificación ISO de la sala.

Principios que justifican la secuencia

Los resultados de la revisión normativa y de la observación en campo permiten identificar tres principios que justifican la secuencia constructiva:

- **Protección de sistemas críticos:** los ductos, difusores y filtros no pueden exponerse a polvo o partículas de obra; por eso deben instalarse en etapas posteriores o bajo protocolos de protección estrictos.
- **Minimización de retrabajos:** el cierre prematuro de paredes o cielos sin coordinar instalaciones genera perforaciones posteriores que destruyen la hermeticidad.
- **Garantía de limpieza inicial:** antes de instalar los filtros terminales, es indispensable purgar y limpiar el sistema con el procedimiento de *Blow Down*, asegurando que los filtros inicien en condiciones óptimas.

Secuencia típica de construcción

La secuencia observada en proyectos de cuartos limpios sigue el siguiente orden lógico:

- **Estructuras iniciales y grillas metálicas:** Instalación de la subestructura que soportará cielos. Esta etapa define el trazo geométrico y garantiza la alineación de los cerramientos.
- **Instalaciones electromecánicas (MEP):** Ejecución de ductería, bandejas eléctricas, tuberías de gases y cableado de control. Su ubicación se define en coordinación multidisciplinaria para evitar interferencias.
- **Paredes y plenums:** Montaje de paneles que conforman la envolvente hermética y los espacios *plenum* de aire.
- **Cielos (estructurales e instalaciones):** Colocación de plafones, luminarias y rejillas, con montaje enrasado (flush) para garantizar limpiabilidad.
- **Pisos y anclaje de equipos:** Instalación de acabados sanitarios resistentes a químicos y humedad, con curvas sanitarias en encuentros muro-piso.
- **Procedimiento de *Blow Down*:** Operación del sistema *HVAC* para eliminar partículas acumuladas en ductos y plenums antes de instalar filtros terminales. Este paso es crítico para la vida útil de los filtros HEPA/ULPA.
- **Instalación de *FFU*:** Montaje final de unidades de filtración, seguido del arranque del ciclo controlado de aire y de las pruebas de presurización y hermeticidad.

Implicaciones para la calidad constructiva

La secuencia constructiva no solo representa un orden de trabajo, sino un mecanismo de aseguramiento de calidad. Su cumplimiento garantiza que:

- Los materiales se instalen en condiciones de limpieza adecuadas.
- Los sistemas críticos de aire y presión funcionen conforme a diseño. Se reduzcan riesgos de fallas en pruebas de hermeticidad y certificación ISO.
- Se minimicen costos y tiempos derivados de retrabajos o reemplazos de equipos contaminados.

1.2.2.2 Protocolos de construcción limpia

El proceso constructivo de un cuarto limpio, por su naturaleza, genera polvo y partículas; por ello, tanto la ISO 14644-4:2023 como ASHRAE recomiendan aplicar protocolos de construcción limpia desde las fases iniciales hasta la finalización del proyecto. Estos protocolos buscan minimizar la generación de contaminantes durante la obra, proteger los componentes críticos y preparar el espacio para su validación y certificación sin retrasos ni sobrecostos.

La ISO 14644-4 destaca la importancia de aplicar procedimientos de construcción limpia en todas las actividades de montaje, ajustados a la clasificación del cuarto limpio. A su vez, ASHRAE enfatiza la necesidad de mantener una limpieza continua durante todo el proceso, mediante medidas como la presurización temporal, la limpieza de herramientas y materiales, y la capacitación del personal, garantizando así la integridad del ambiente controlado.

Dentro de las medidas recomendadas en estos documentos se encuentran:

4. **Protección temprana del entorno:** cerrar la envolvente del edificio lo antes posible, con el fin de aislar el área del entorno exterior.
5. **Zonas de acopio e inspección:** habilitar espacios específicos para el depósito y la inspección de materiales entrantes (ISO 14644-4).
6. **Protección de componentes críticos:** mantener protegidos filtros terminales, paneles, conductos y demás componentes limpios hasta su instalación definitiva (ISO 14644-4, ASHRAE).
7. **Presurización del edificio:** una vez cerrada la carcasa, usar ventiladores de suministro para presurizar las zonas limpias y evitar ingreso de polvo (ASHRAE).
8. **Limpieza continua:** realizar programas de limpieza progresiva de la instalación a medida que avanza la construcción (ISO 14644-4, ASHRAE).
9. **Control de acceso y materiales:** establecer límites limpios alrededor de la obra; limpiar herramientas y materiales antes de ingresar a zonas limpias; usar redecillas, guantes y escarpines para el personal de obra (ASHRAE).
10. **Manejo de conductos y tuberías:** limpiar y sellar extremos antes del envío e instalación (ASHRAE).
11. **Formación del personal:** instruir a todos los trabajadores y visitantes sobre los protocolos de construcción limpia y conducta segura (ISO 14644-4).
12. **Prohibición de fumar:** prohibir fumar en el sitio, ya que el humo residual puede liberar partículas durante horas (ASHRAE).

Como se menciona en ASHRAE, aunque los protocolos de construcción limpia añaden un costo inicial, permiten reducir drásticamente los trabajos de limpieza profunda al final, minimizar partículas ocultas que podrían liberarse en operación y facilitar la certificación rápida del área para su puesta en marcha.

1.2.2.3 Procedimientos de limpieza técnica y puesta en marcha

En esta etapa se presentan las actividades finales de construcción asociadas a la limpieza técnica y los procesos de puesta en marcha. Estas acciones forman parte de la secuencia metodológica del cuarto limpio y constituyen el puente entre la ejecución constructiva y las fases de validación. La Figura 7 muestra la posición de esta fase dentro del desarrollo general del proyecto.

Figura 7. Etapa actual del desarrollo: Actividades finales de construcción.



La etapa final del diseño de un cuarto limpio debe prever los procedimientos de limpieza técnica y puesta en marcha que se ejecutarán durante las actividades finales de construcción. Estos procedimientos, como el *supercleaning* y el *blow down*, forman parte de la secuencia constructiva planificada para eliminar residuos y contaminantes generados durante la obra, asegurando que las condiciones ambientales cumplan los requisitos establecidos antes de la validación.

Supercleaning

Según ASHRAE (2017), la limpieza gruesa tiene como objetivo obtener superficies visiblemente limpias, eliminando incrustaciones, óxidos, aceites y residuos de construcción. Este procedimiento no requiere más

verificación que la inspección visual y puede realizarse mediante diferentes agentes, dependiendo del tipo de contaminante:

- **Limpiadores ácidos:** eliminan óxidos e incrustaciones resistentes (ácidos clorhídrico, sulfúrico o fosfórico inhibidos).
- **Limpiadores alcalinos:** remueven grasa, suciedad y óxidos metálicos solubles.
- **Detergentes suaves o tensioactivos:** eliminan residuos ligeros y aceites.
- **Solventes orgánicos:** se utilizan para retirar aceites o combustibles (por ejemplo, alcohol o acetona).
- **Agua o agua desionizada:** sirven para enjuague final y eliminación de residuos.
- **Soluciones neutralizantes o pasivantes:** evitan corrosión posterior (nitrato, fosfato o ácido nítrico).

Posteriormente, se ejecuta la limpieza de precisión, destinada a eliminar contaminantes microscópicos como partículas, películas o microorganismos. Esta se aplica sobre superficies ya limpias y se verifica mediante inspección y pruebas de aceptación. Los métodos más comunes incluyen la limpieza por solución, pulverización, ultrasónica, con vapor y electropulido, utilizando fluidos de alta pureza controlados para evitar recontaminación. Una vez validados los componentes, estos deben protegerse o empacarse para mantener su condición limpia.

Blow down

Mediante consultas técnicas a los ingenieros del proyecto se determinó que el blow down es una etapa previa a la puesta en marcha del sistema HVAC, cuyo propósito es eliminar mediante un soplado continuo de aire las partículas y residuos generados durante la construcción que puedan permanecer en ductos, manejadoras y componentes internos. Este proceso protege las *Fan Filter Units* (FFU) y los filtros HEPA antes de su instalación definitiva, asegurando que el ambiente esté libre de contaminantes.

Se ejecuta cuando las paredes, puertas y ventanas están instaladas y selladas, y los ductos y manejadoras se encuentran montados y operativos. Es recomendable realizarlo sin la estructura completa del cielo raso, o bien cubrir parcialmente los paneles para evitar sobrepresión. Durante el soplado deben mantenerse puertas y ventanas abiertas para permitir la salida del aire y prevenir daños en tabiques o vidrios.

Existen dos modalidades de ejecución:

- Realizar el *blow down* sin las FFUs conectadas, o

- Si ya están montadas, hacerlo sin filtros definitivos o con filtros temporales, según lo determine el diseñador del sistema.

La frecuencia y el caudal de aire deben ser definidos previamente por el proyectista. El tiempo de purga se mantiene durante varias horas hasta alcanzar la limpieza visual deseada. Finalizado el proceso, se realiza una inspección visual de ductos y superficies internas para comprobar la ausencia de partículas o residuos visibles.

Puesta en marcha

La puesta en marcha abarca la verificación inicial de que los sistemas instalados funcionen de acuerdo con los requisitos de diseño. Dentro de esto se incluyen:

- **Pruebas de funcionamiento de HVAC:** verificación de caudales de aire, presiones diferenciales y patrones de flujo.
- **Pruebas de hermeticidad:** revisión de sellos, juntas y acabados.
- **Verificación de accesibilidad:** asegurarse de que los equipos técnicos puedan ser mantenidos sin comprometer la limpieza.
- **Monitoreo inicial de parámetros ambientales:** temperatura, humedad, ruido y vibraciones.

1.2.3 Procesos y protocolos para la validación de cuartos limpios

La presente sección describe los procesos y protocolos asociados a la validación y certificación del cuarto limpio, etapa que constituye la fase final del ciclo de vida del proyecto. La Figura 8 muestra la ubicación de esta etapa dentro de la metodología general del proyecto.

Figura 8. Etapa actual del desarrollo: Validación y certificación del cuarto limpio.



La validación es un proceso crítico para confirmar que el cuarto limpio cumple con los requisitos de desempeño antes de su puesta en servicio. Este proceso se realiza de manera escalonada en tres estados de ocupación, definidos por las normas internacionales y las guías de la industria.

1.2.3.1 Comisionamiento

El comisionamiento es el proceso integral de verificación de los sistemas instalados, ejecutado por una empresa comisionadora independiente, con el fin de asegurar que los equipos, sistemas y subsistemas funcionen conforme a los criterios de diseño y operación del proyecto. Durante esta fase se comprueba que las instalaciones mecánicas, eléctricas, de control y de ventilación estén terminadas, limpias, selladas y listas para las pruebas de balanceo y validación.

El proceso se desarrolla en niveles progresivos, que abarcan desde la revisión documental (*submittals*, planos *as built*, checklists) hasta las pruebas funcionales de equipos y subsistemas. Los resultados de esta etapa autorizan el inicio del *Testing, Adjusting and Balancing* (TAB).

Entre las buenas prácticas se recomienda:

- Incorporar el comisionamiento dentro del Plan Maestro desde etapas tempranas.
- Alinear las listas de verificación de calidad con los *checklists* técnicos.
- Validar cada sistema antes de liberar la siguiente fase.
- Coordinar las pruebas de desempeño entre calidad, contratista y empresa validadora.
- Garantizar trazabilidad mediante registros firmados y fechados.

1.2.3.2 Prueba, ajuste y equilibrio (TAB)

El *Testing, adjusting and balancing* (TAB, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático de pruebas, ajuste y balanceo que permite verificar que los sistemas de aire y agua del edificio operen según los parámetros de diseño. Esta fase depende de que la obra entregue los sistemas en condiciones adecuadas: instalados, limpios, sellados y estables.

De acuerdo con la National Environmental Balancing Bureau (2019), (por sus siglas en inglés, NEBB), dentro de las preparaciones previas se debe:

- El edificio debe estar completamente cerrado y sellado (puertas, ventanas, cielos y rejillas instalados).
- Deben haberse realizado las pruebas de fugas en ductos, lavado y purga de tuberías, y verificación de equipos.
- Los sistemas de control deben estar calibrados y listos para el ajuste de válvulas, compuertas y cajas VAV.
- Los puertos de prueba deben estar instalados y accesibles.
- Se debe entregar la documentación actualizada: planos *as built*, *submittals* aprobados y cronograma coordinado.

El NEBB Sample Pre-TAB Checklist sirve como guía para confirmar estas condiciones.

Procedimiento

- **Sistemas de aire:** verificación de rejillas, filtros y equipos; medición y ajuste de caudales; balanceo de presiones; registro de posiciones finales.
- **Sistemas de agua:** lavado y purga previos, simulación de carga, medición y ajuste de caudales mediante válvulas de balance, registro final de presiones y rpm.

Reporte TAB

El informe debe incluir los datos del proyecto, alcance, instrumentos, condiciones de prueba, resultados, comparaciones (diseño vs. medición), ajustes realizados, deficiencias y certificación firmada por la empresa balanceadora y la supervisión del proyecto.

El TAB constituye el requisito previo a la validación ambiental.

1.2.3.3 Validación ambiental

La validación ambiental confirma que el cuarto limpio cumple los requisitos de desempeño antes de su puesta en servicio. Se ejecuta de forma escalonada en tres estados, los cuales se explican a continuación:

1.2.3.4 Estado de construcción (*As-built*)

Este es el primer estado de validación. El cuarto limpio está completamente instalado, con todos los servicios conectados y operativos, pero sin la presencia de equipos de producción, mobiliario o personal. El propósito principal de esta fase es verificar el rendimiento de la envolvente de la sala y del sistema de climatización.

Los ensayos clave que se realizan en este estado incluyen:

- Fugas en filtros HEPA/ULPA.
- Presión diferencial entre áreas.
- Caudal y uniformidad del flujo de aire.

1.2.3.5 Estado de reposo (*At-rest*)

En este estado, el cuarto limpio ya contiene todos los equipos y mobiliario que se utilizarán en la producción, pero no hay personal presente ni se están llevando a cabo operaciones. Esta validación es crucial para confirmar que los equipos por sí mismos no introducen contaminación que exceda la clasificación de limpieza de la sala. Los principales ensayos son:

- Conteo de partículas en aire.
- Análisis microbiológico ambiental.

1.2.3.6 Estado operacional (*Operational*)

Este es el estado final y más importante de la validación. El cuarto limpio se encuentra en condiciones de uso normal, con el personal trabajando y los equipos de producción en pleno funcionamiento. La validación en este estado demuestra la capacidad de la sala para mantener el nivel de limpieza requerido bajo las condiciones de carga de contaminación más altas.

- Conteo de partículas bajo carga operativa.
- Ensayos microbiológicos activos y pasivos.
- Visualización del flujo de aire y verificación de la cascada de presiones.

1.2.3.7 Pruebas y certificaciones

Los ensayos de cualificación verifican que el cuarto limpio y sus sistemas cumplen los requisitos de diseño y las normas internacionales. La norma UNE-EN ISO 14644-3:2021 detalla los métodos de ensayo para medir las características de la instalación y es la referencia principal para estas pruebas, con el fin de confirmar que la sala opera correctamente en sus diferentes estados de ocupación: en construcción, en reposo y en operación.

Ensayos principales:

- **Conteo de partículas en el aire:** determina la clasificación ISO según la ISO 14644-1.
- **Temperatura y humedad relativa:** comprueba que los parámetros se mantengan dentro del rango especificado.
- **Presión diferencial y fugas HEPA:** aseguran la hermeticidad y contención.
- **Visualización del flujo de aire y tiempo de recuperación:** validan el comportamiento dinámico del sistema.

Pruebas adicionales de la empresa validadora

La empresa certificadora puede realizar:

- Ensayos microbiológicos (muestreo activo y pasivo).
- Análisis de contaminantes químicos.

1.2.3.8 Ensayos

Tras la validación, la empresa certificadora ejecuta los ensayos de certificación ambiental, que confirman el cumplimiento de los parámetros de diseño en los distintos estados operativos. Estos se muestran en el Cuadro 7.

Cuadro 7. Pruebas de certificación ambiental.

Tipo de prueba	Parámetro verificado	Estado del cuarto
<i>HEPA Leak Test</i>	Hermeticidad y fugas en filtros	<i>As Built</i>
<i>Differential Pressure Test</i>	Presión entre áreas	<i>As Built / At Rest / Operational</i>
<i>Particle Count Test</i>	Nivel de partículas no viables (ISO 14644-1)	<i>At Rest / Operational</i>
<i>Temperature Test</i>	Rango de temperatura de operación	Todos
<i>Relative Humidity Test</i>	Control de humedad relativa	Todos
<i>Air Changes per Hour</i>	Renovación de aire por hora	Todos

Los resultados se incorporan al expediente final como evidencia de cumplimiento ambiental, junto con los reportes TAB (*Testing and Balancing*).

12.3.9 Entrega final y cierre contractual

La entrega formal del proyecto se realiza una vez que:

- Todos los sistemas han sido verificados y aprobados.
- Se ha completado la validación ambiental.
- El cliente ha recibido la documentación técnica y los manuales operativos.

En esta etapa se elabora el acta de recepción final, firmada por el contratista, el área de calidad, la empresa comisionadora y el cliente.

Además, el cronograma debe contemplar una ventana exclusiva para el cierre, sin interferencias constructivas, garantizando la estabilidad del ambiente antes de su operación.

Capítulo 2: Metodología

En este capítulo se presenta la metodología utilizada para el desarrollo del proyecto final de graduación titulado “Propuesta para la estandarización y aplicación de buenas prácticas para la Construcción de Cuartos Limpios: Calidad, Programación y Metodología Constructiva”. La metodología se diseñó con el objetivo de garantizar un proceso de investigación sistemático, que permitiera no solo recopilar información en campo, sino también contrastarla con literatura técnica y normativa especializada, para finalmente estructurar un manual que aporte valor práctico y académico a la empresa y al sector construcción.

El proyecto de investigación fue desarrollado sobre la construcción de un cuarto limpio en el proyecto Marvin Gardens, ejecutado por la empresa Scala. En este proyecto participan distintas partes responsables que intervienen desde la definición de los requerimientos hasta la ejecución y validación final del sistema.

2.1 Tipo de investigación

El presente Trabajo Final de Graduación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, el cual utiliza la recolección y el análisis de los datos para revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación. Esta se enmarca en un proceso que consta de las siguientes etapas: planteamiento del problema, revisión de la literatura, recolección y análisis de datos (Hernández et.al., 2014). El propósito principal fue analizar tanto la normativa como las prácticas constructivas existentes, con el objetivo de generar un manual de buenas prácticas en la construcción de cuartos limpios. El diseño metodológico contempló la revisión de normas y literatura especializada, complementando esto con la observación en campo y realización de entrevistas a profesionales con experiencia en esta área.

Por su parte, esta investigación es de tipo descriptiva, ya que busca caracterizar las prácticas actuales empleadas en la construcción de cuartos limpios, detallando cómo se llevan a cabo las actividades en la obra y cómo estas se relacionan con los estándares de calidad y eficiencia establecidos a nivel internacional. También, es aplicada, ya que el fin último del proyecto fue elaborar un manual de buenas prácticas que pueda ser implementado por la empresa en futuros proyectos.

Para dar cumplimiento a los objetivos específicos se diseñó un plan de acción, que relaciona cada objetivo con los productos esperados y las actividades a ejecutar, el cual se muestra en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Plan de acción para el cumplimiento de los objetivos.

Objetivos específicos	Productos esperados	Actividades principales
OE1: Identificar los principales requisitos de calidad y estándares aplicables en la construcción de cuartos limpios según su clasificación y uso para la determinación de elementos que deban agregarse al manual.	Lista de normativas nacionales e internacionales aplicables. Caracterización y clasificación de los cuartos limpios. Matriz de requisitos técnicos por tipo de cuarto limpio.	Revisión bibliográfica de normativas y estándares. Análisis comparativo por clasificación. Consulta a expertos con experiencia en Costa Rica. Organización de la información recopilada.
OE2: Analizar protocolos de control de calidad y procedimientos de inspección aplicables a los proyectos para identificar oportunidades de mejora.	Resumen de lineamientos de calidad. Identificación de criterios de aceptación. Clasificación de controles según etapa constructiva.	Investigación bibliográfica. Revisión de guías técnicas y manuales de buenas prácticas. Documentación de protocolos aplicados en campo. Comparación con estándares internacionales.
OE3: Desarrollar un manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios, que incluya procedimientos constructivos, estrategias de programación y controles de calidad para la ejecución eficiente y estandarizada de estos proyectos por parte del personal técnico de Scala.	Manual de buenas prácticas listo para implementación.	Síntesis de la información de OE1 y OE2. Definición de estructura y organización del manual. Redacción del contenido. Revisión, validación y diseño final del documento.

2.2 Categorías y variables

Inicialmente, es importante definir los conceptos tanto de categorías como de variables.

De acuerdo con Narváez (2025), una categoría es una estrategia para describir, organizar o clasificar conceptualmente el fenómeno que se estudia, representan temas, conceptos o grupos en los que se pueden agrupar datos cualitativos para una mejor interpretación de los resultados. Por otra parte, las variables son atributos cuantificables que se definen de manera operacional para poder ser observadas o medidas con instrumentos o procedimientos estandarizados.

En el Cuadro 9 se muestran las categorías y subcategorías definidas para la investigación.

Cuadro 9. Categorías y subcategorías.

Categoría	Subcategoría
Metodología constructiva: Describe cómo se construye y con qué recursos, garantizando que las actividades se realicen de manera ordenada, segura y eficiente.	Procedimientos constructivos: Pasos específicos para ejecutar cada actividad de obra.
	Coordinación interdisciplinaria: Integración entre las diferentes disciplinas involucradas en el proyecto
Programación de proyectos: Planificación secuencial de las actividades del proyecto, considerando recursos, plazos y coordinación multidisciplinaria.	Secuencia constructiva: Orden lógico en que se deben ejecutar las actividades.
	Herramientas de planificación: Instrumentos y softwares utilizados para programar y controlar el avance de obra
	Actividades críticas: Son las tareas cuya demora afecta directamente la fecha final del proyecto. Se identifican mediante el análisis de la ruta crítica para priorizar recursos y evitar retrasos.
Calidad en la construcción: Abarca todos los procedimientos, controles y registros necesarios para asegurar que la obra cumpla las especificaciones técnicas, normativas y expectativas del cliente.	Protocolos de inspección: Instrucciones estandarizadas para revisar y aprobar actividades o elementos constructivos
	Criterios de inspección: Parámetros técnicos y normativos que definen si un elemento o actividad cumple con lo especificado
	Control de contaminación: Prácticas para evitar contaminación ambiental, cruzada o de materiales. Incluye procedimientos para limpieza, transporte y almacenamiento de materiales.
	Documentación de calidad: Registros y evidencias que demuestran que se cumplieron los estándares de calidad

Las categorías principales que estructuran este Trabajo Final de Graduación responden a los tres ejes fundamentales para la construcción eficiente y normativamente adecuada de cuartos limpios: metodología constructiva, programación y calidad. La metodología constructiva contempla los procedimientos técnicos aplicados en campo, la coordinación interdisciplinaria entre especialidades, y la selección de materiales compatibles con ambientes de alta exigencia. Estas categorías permiten organizar la información

recopilada y fundamentar la propuesta de estandarización de buenas prácticas que se desarrolla en el manual técnico.

Por su parte, la programación se enfoca en la planificación estratégica de actividades, el uso de herramientas como Last Planner y BIM, y la adaptación de cronogramas a los requerimientos específicos de ambientes controlados. Finalmente, la categoría de calidad aborda los mecanismos de control, inspección y validación técnica que garantizan el cumplimiento de normativas como ISO 14644 y GMP, así como la prevención de contaminantes durante la ejecución.

2.3 Sujetos de información

De acuerdo con Zamora (202), los sujetos de información son las personas seleccionadas para una investigación, o que son objeto de investigación, esto se muestra en el Cuadro 10. Además, estos se dividen en población, que es el conjunto total de unidades de análisis a estudiar, y la muestra, que es una parte de la población.

Para este proyecto, la población de interés fue el personal técnico de Scala involucrado en la planificación, ejecución y control de proyectos de cuartos limpios.

Cuadro 10. Sujetos de información.

Sujeto de información	Rol	Temas
Gerentes de proyecto	Responsable de la planificación, coordinación y toma de decisiones estratégicas.	• Criterios de planificación - Coordinación de especialidades. • Gestión de tiempos y recursos. • Enfoque de calidad y cumplimiento normativo.
Ingenieros residentes de obra	Encargado de coordinar y supervisar las diferentes fases de la obra.	• Secuencia constructiva. • Manejo de equipos y contratista. • Control de calidad en sitio. • Retos técnicos durante la ejecución.

Los perfiles de gerente de proyecto y residente de obra se seleccionaron para las entrevistas debido a su rol directo en la planificación y ejecución de proyectos de construcción de cuartos limpios. La experiencia de estos profesionales es crucial para entender la gestión de calidad, la programación y las prácticas constructivas en el campo. Enfocarse en estos roles asegura una visión técnica y operativa que enriquece el análisis de buenas prácticas desde diferentes niveles de responsabilidad.

2.4 Fuentes de información

Las fuentes de información son todos aquellos medios de los cuales procede la información que permite satisfacer las necesidades de conocimiento vinculadas con una situación o problema de investigación, esto según Miranda y Acosta (2009). Se constituyen en insumos fundamentales, ya que proporcionan datos, evidencias y referentes teóricos que posteriormente serán utilizados para lograr los objetivos esperados. Estas fuentes pueden clasificarse en primarias y secundarias.

De acuerdo con los autores, las fuentes primarias son todos aquellos usuarios y acompañantes a quienes se les aplicó un instrumento de información, es decir, información obtenida directamente en el

contexto de estudio, por ejemplo, mediante la observación en campo, entrevistas a informantes clave, registros fotográficos y documentación interna del proyecto.

En el cuadro 11 se enlistan las fuentes primarias y la información que se obtiene de cada una de estas.

Cuadro 11. Fuentes de información primarias.

Fuente	Información por extraer
Normativa y reglamentos nacionales e internacionales	Requisitos técnicos, criterios de calidad y seguridad que deben cumplirse.
Artículos técnicos	Tendencias actuales, metodologías, casos de estudio similares.
Manuales técnicos y guías internacionales	Procedimientos recomendados, estándares aplicables.
Guías metodológicas	Criterios de inspección, pruebas y controles específicos.

Por otra parte, las fuentes secundarias, son las que contienen información primaria, sintetizada y reorganizada y son diseñadas para facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos. Dicho de otra forma, incluyen toda aquella información recopilada de normativas, literatura científica, manuales técnicos, artículos académicos y guías internacionales aplicables al tema de investigación.

En el cuadro 12 se enlistan las fuentes secundarias y la información que se obtiene de cada una.

Cuadro 12. Fuentes de información secundarias.

Fuente	Información por extraer
Trabajos Finales de Graduación o tesis	Metodologías aplicadas, estructura de manuales, estrategias de programación y control.
Artículos académicos y <i>papers</i>	Enfoques metodológicos
Publicaciones de organismos locales	Evaluaciones y recomendaciones prácticas.

2.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

A continuación, se presentan las técnicas e instrumentos utilizados durante la investigación.

2.5.1 Observación directa

La observación directa permite registrar de manera sistemática las prácticas constructivas, secuencias y controles aplicados en el proyecto, generando evidencia empírica que complementa y contrasta la información proveniente de la revisión documental. Este proceso en campo contribuye a que el análisis resulte más contextualizado y alineado con las condiciones reales de ejecución del cuarto limpio.

2.5.2 Revisión documental

La revisión documental es una técnica fundamental para obtener información tanto del contexto interno de la empresa como de referentes normativos y académicos externos. Para efectos de esta investigación, se divide en el apartado 2.5.2.1. Además, en el Apéndice A se encuentra la ficha documental.

2.5.3 Entrevistas

Se aplican entrevistas a profesionales como gerentes e ingenieros residentes, con el objetivo de obtener información detallada sobre los procedimientos, controles, retos, experiencias prácticas, y programación. Para esto, se realiza una guía de entrevista con preguntas relacionadas con los objetivos de la investigación, con la finalidad de profundizar en temas relevantes.

En el Apéndice B se muestra la guía de entrevista.

2.5.4 Registro fotográfico

Se realizó un registro fotográfico como medio de apoyo para documentar las condiciones observadas en campo, sirviendo como evidencia visual de prácticas constructivas, materiales y detalles de obra relacionados con el control de calidad y la metodología.

2.6 Entregables esperados

Los entregables del proyecto corresponden a los productos finales derivados del proceso de investigación y del cumplimiento de cada objetivo específico. Estos documentos reúnen la información analizada y permiten materializar los aportes del estudio en insumos claros y aplicables. A continuación, se describen los entregables desarrollados.

2.6.1 Síntesis de requisitos normativos y técnicos para cuartos limpios

Para el cumplimiento del primer objetivo se realizó una revisión bibliográfica de las normas y guías técnicas vigentes a nivel nacional e internacional. Dentro de estas fuentes se encuentran la serie de normas ISO 14644 y el GMP Annex 1. El objetivo del entregable es compilar, organizar y analizar las normas, reglamentos y guías técnicas aplicables a la construcción de cuartos limpios para contar con un insumo técnico que sirva de base para el diseño del manual.

Además, para este objetivo, la variable de estudio fue el cumplimiento normativo y las categorías de análisis se centraron en la calidad de los procesos constructivos, la planificación y metodologías aplicadas en campo. A raíz de esto, se obtuvo un documento organizado donde se sintetizan los requisitos técnicos más relevantes

La técnica por utilizar fue la revisión de documentos bibliográficos, mediante la búsqueda en bases de datos y repositorios de las normas y guías aplicables. A partir de esto, se realizó un análisis técnico y normativo aplicable a la construcción de cuartos limpios, los criterios de inspección y documentación exigida

Con esta información se obtuvo un documento organizado y sistematizado donde se sintetizan los requisitos técnicos y normativos más relevantes para cuartos limpios, presentados en tablas, matrices comparativas y resúmenes ejecutivos por categoría.

2.6.2 Informe de observación en campo y entrevista a profesionales

Respecto al segundo objetivo, este se abordó mediante la observación en campo, en un proyecto en ejecución por parte de Scala. Además, se aplicaron entrevistas a profesionales vinculados en la construcción de cuartos limpios.

Los sujetos de información fueron profesionales de la construcción con experiencia en cuartos limpios, mientras la población se limitó a proyectos desarrollados en Costa Rica.

El objetivo de este entregable fue recopilar y analizar información primaria sobre la aplicación real de procesos constructivos, coordinación interdisciplinaria y control de calidad en cuartos limpios, a partir de la experiencia de un proyecto en ejecución y de profesionales del sector.

Las técnicas de recolección de información utilizados son:

- **Observación directa estructurada:** visitas programadas al proyecto para el registro de actividades, procedimientos, secuencias constructivas, recursos y tiempos. Uso de bitácoras, listas de chequeo y registros fotográficos.
- **Entrevistas semiestructuradas:** aplicación de un instrumento de preguntas a ingenieros y técnicos con experiencia en cuartos limpios.

A partir de esto se analizaron los procedimientos constructivos reales aplicados en la obra, las secuencias constructivas y tiempos de ejecución, y opiniones y recomendaciones de los profesionales entrevistados sobre coordinación, control de calidad y cumplimiento normativo.

Con la información anterior, se realizó un informe que no solo presentará datos, sino que servirá de base directa para estructurar el manual de buenas prácticas del entregable 3.

2.6.3 Manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios

Ahora bien, con base en los resultados obtenidos de los dos objetivos anteriores, se sintetizó la información en un documento técnico. El manual fue estructurado en capítulos que desarrollarán cada una de las categorías centrales: calidad, programación y metodología constructiva.

La información está organizada de la siguiente manera:

- Cuadros y tablas que sintetizan los requisitos normativos y técnicos aplicables a la construcción de cuartos limpios
- Descripción y clasificación de buenas prácticas constructivas, identificadas a partir de la experiencia en obra y del contraste con la normativa vigente.
- Lineamientos técnicos y recomendaciones constructivas desarrolladas de forma narrativa y estructurada.
- Figuras e ilustraciones de apoyo que facilitan la comprensión de los conceptos y procesos constructivos abordados.

El producto final fue el Manual de Buenas Prácticas para la Construcción de Cuartos limpios, el cual se proyecta como un documento de consulta para profesionales que integre la información normativa y técnica recopilada (entregable 1) con la información empírica obtenida en campo y entrevistas (entregable 2), para producir un documento práctico que sirva como guía para profesionales de la construcción.

Capítulo 3: Resultados y análisis

El presente capítulo expone los resultados obtenidos a partir del análisis documental y de la observación directa en campo durante la ejecución de proyectos de construcción de cuartos limpios desarrollados por Scala. El propósito principal de esta sección es mostrar la aplicación práctica de los principios constructivos, normativos y metodológicos estudiados en el marco teórico, con el fin de verificar su cumplimiento y efectividad dentro del proceso constructivo.

Los resultados se estructuran de acuerdo con los objetivos específicos planteados, abordando aspectos como el control de partículas, la gestión de la contaminación, los requisitos de materiales y acabados, el control de presiones diferenciales y la aplicación de protocolos de limpieza y validación.

Cada apartado integra el contraste entre la teoría y la práctica, relacionando los lineamientos establecidos en las normas con las condiciones observadas en obra. Esta comparación permite analizar el grado de cumplimiento de los estándares internacionales y reconocer las buenas prácticas constructivas aplicadas, así como las oportunidades de mejora dentro del proceso.

3.1 Requisitos de calidad y estándares aplicables en la construcción de cuartos limpios

El análisis documental permitió establecer un marco normativo integral que orienta la construcción de cuartos limpios en Costa Rica. Estos espacios deben concebirse como sistemas constructivos coordinados, en los cuales la arquitectura, las instalaciones electromecánicas y los procesos de control ambiental funcionan como un solo sistema. La calidad final depende de la gestión constructiva desde las primeras fases de la obra, ya que cualquier desviación en materiales, secuencia o limpieza puede comprometer la clasificación ISO y el desempeño funcional del recinto.

3.1.1 Fundamentos de cuartos limpios

El análisis comparativo de las normas ISO 14644 y GMP (Anexo 1), complementado con la revisión de un proyecto ejecutado por Scala, permitió determinar que un cuarto limpio debe considerarse como un sistema constructivo integral. La función del recinto depende del control ambiental continuo durante todas las etapas del proyecto, y no únicamente durante su operación.

La ISO 14644-4 establece que la planificación y construcción deben asegurar condiciones que eviten la generación de partículas, la contaminación cruzada y las fugas de presión. Por tanto, la calidad del aire no se logra únicamente con un buen diseño, sino mediante una ejecución controlada, limpieza progresiva y sellado adecuado.

Las observaciones en campo evidenciaron que las condiciones de limpieza pueden verse comprometidas incluso desde la obra gris, justificando la implementación temprana de protocolos de aislamiento, control de personal y rutas diferenciadas de acceso.

3.1.2 Clasificación según la normativa

Con base en la ISO 14644-1, los cuartos limpios se clasifican según la concentración máxima de partículas suspendidas en el aire. Las clases ISO 7 y ISO 8 son las más utilizadas en los proyectos del sector farmacéutico y de manufactura avanzada en Costa Rica.

A medida que el número de clase disminuye, aumentan las exigencias constructivas. Una sala ISO 7 requiere materiales con baja emisión de partículas, sellado continuo de juntas y limpieza técnica previa al cierre de muros y cielos. Por su parte, una ISO 8 presenta tolerancias más amplias, pero mantiene la obligatoriedad de inspecciones intermedias y verificación de presiones diferenciales.

Se identificaron dos configuraciones principales en la distribución del aire:

- Cuartos con plenum, que distribuyen el aire mediante una cámara presurizada sobre el cielo falso, ofreciendo uniformidad de flujo, pero demandando sellos continuos y precisión constructiva.
- Cuartos de conducto directo, que eliminan la cámara intermedia, o plenum, simplificando la instalación, aunque incrementan los puntos de unión susceptibles a fugas.

La elección entre ambos sistemas depende de la clase ISO, objetivo y las condiciones del proyecto. De acuerdo con la ISO 14644-4, las salas de clasificación más estricta requieren sistemas con *plénium* para mantener la estabilidad de presiones diferenciales y reducir el riesgo de contaminación cruzada.

3.1.3 Marco normativo y matriz de requisitos técnicos

La construcción de cuartos limpios se sustenta en cuatro referencias normativas principales, las cuales presentan en el Cuadro 13:

Cuadro 13. Normativa aplicable en la construcción de Cuartos Limpios.

Norma / Guía técnica	Enfoque principal	Aplicación constructiva observada
ISO 14644 (partes 1–4)	Define los límites de limpieza, planificación y construcción.	Determina las clases ISO, métodos de prueba y secuencia constructiva.
GMP (Anexo 1)	Aseguramiento de calidad, trazabilidad y flujos de personal.	Define procedimientos de limpieza, control de accesos y documentación de obra.
ASHRAE / CAG-003	Diseño y control de sistemas HVAC y aire acondicionado limpio.	Define caudales, presiones, temperatura, humedad y distribución del aire.
NEBB Procedural Standards	Pruebas y certificación de desempeño.	Regula el balanceo de aire, pruebas de integridad de filtros y conteo de partículas.

En Costa Rica no existe normativa específica sobre construcción de cuartos limpios, por lo que las empresas deben adaptar las normas internacionales a las condiciones locales. Esta situación resalta la necesidad de una metodología estandarizada que permita traducir los requisitos normativos en procedimientos constructivos claros y verificables.

El desarrollo del manual se apoya en dos pilares: ISO 14644 (estandarización cuantitativa del aire limpio) y GMP (requisitos cualitativos de asepsia e infraestructura). Se integran además criterios técnicos de ASHRAE y NEBB.

3.1.4 Integración normativa y aplicación práctica

La comparación entre los diferentes estándares internacionales permitió identificar la complementariedad entre ellos. La ISO 14644 establece parámetros medibles y cuantificables; las GMP definen el marco de aseguramiento de calidad y trazabilidad; mientras que ASHRAE y NEBB garantizan el desempeño mecánico y la validación funcional. La correcta integración de estas normas permite trasladar los requisitos de limpieza y desempeño al ámbito constructivo, mediante procedimientos verificables y registros trazables.

En el contexto nacional, la práctica constructiva se basa en una aplicación combinada de estas normas. Las obras desarrolladas por Scala adoptan los criterios de la ISO 14644-1 y la ISO 14644-4 como guía técnica principal, complementándolos con las disposiciones de las GMP y los lineamientos de NEBB para la verificación de desempeño.

3.1.5 Requisitos de calidad en la construcción de cuartos limpios

El cumplimiento de los estándares internacionales no solo depende del diseño o de la selección de sistemas, sino también del control riguroso durante la ejecución. A partir de la revisión normativa (ISO 14644, GMP, ASHRAE y NEBB) y de la observación en campo, se definieron los principales requisitos de calidad que deben garantizarse en cada fase constructiva.

En primer lugar, la gestión de la limpieza y el orden en obra establecen un criterio fundamental de desempeño. La eliminación de fuentes de polvo, la delimitación de zonas limpias y sucias, y la restricción del acceso a personal autorizado aseguran la estabilidad de las condiciones ambientales antes de la instalación de equipos o sistemas *HVAC*.

En segundo término, la continuidad de las superficies y sellados es un indicador crítico de calidad. Toda unión entre muros, cielos y pisos debe ejecutarse con selladores certificados y revisarse mediante inspección visual o prueba de humo. El incumplimiento de estas condiciones puede comprometer la presión diferencial o generar puntos de acumulación de partículas.

Asimismo, la verificación ambiental previa a la validación es un requisito indispensable. La presión diferencial entre áreas, los caudales de aire y los rangos de temperatura y humedad deben comprobarse antes de cerrar muros o cielos, garantizando que las condiciones iniciales sean conformes con la clasificación ISO prevista.

Otro aspecto esencial es la trazabilidad documental, ya que permite demostrar la conformidad constructiva. Cada etapa debe contar con listas de verificación, registros fotográficos y firmas de los responsables de ejecución y supervisión. Estos registros son parte de la evidencia requerida para la validación final.

Finalmente, la limpieza técnica previa al cierre es el último filtro de calidad antes del comisionamiento. La superficie debe encontrarse libre de residuos visibles, con acabados intactos y sistemas sellados, asegurando que el ambiente esté en condiciones adecuadas para la instalación de filtros HEPA o ULPA y la puesta en marcha de los sistemas de aire.

Estos requisitos traducen los principios normativos en controles constructivos verificables, fortaleciendo la gestión de calidad en la ejecución y sirviendo como base para la estandarización de procedimientos dentro del Manual de Buenas Prácticas para la Construcción de Cuartos Limpios.

3.2 Análisis de protocolos de control de calidad y procedimientos de inspección aplicables

El control de calidad en la construcción de cuartos limpios es fundamental para el aseguramiento técnico del proyecto, ya que busca garantizar que las condiciones ambientales definidas en el diseño, como presión, limpieza y hermeticidad, se mantengan durante toda la ejecución.

A partir de la observación en campo y la revisión de normas fue posible identificar los procedimientos de control e inspección implementados en campo y su grado de alineación con los estándares internacionales y los aspectos susceptibles de mejora que orientan la estandarización metodológica propuesta.

En este contexto, el control de calidad adquiere un carácter preventivo y progresivo, permitiendo detectar desviaciones antes de que afecten la conformidad técnica del recinto. Su aplicación continua asegura la trazabilidad del proceso constructivo y contribuye al cumplimiento de la clasificación ISO establecida.

3.2.1 Procedimientos de control durante la ejecución

Durante la etapa constructiva, las normas internacionales establecen que el aseguramiento de la calidad debe enfocarse en la prevención de contaminación y la verificación progresiva de la integridad del espacio.

De acuerdo con lo observado, es importante que en los proyectos se contemplen los siguientes procedimientos de control, alineados con las exigencias normativas, que serán aplicados en las etapas posteriores a medida que se complete la infraestructura y los sistemas críticos:

A partir del análisis técnico de los procesos constructivos, fue posible identificar controles clave que contribuyen al aseguramiento de la calidad en cuartos limpios. Estos procedimientos buscan garantizar la limpieza, la hermeticidad y la secuencia constructiva adecuada, entre ellos:

- **Inspección y aprobación de materiales:** revisión de submittals y fichas técnicas para confirmar compatibilidad química y baja emisión de partículas.
- **Limpieza técnica progresiva:** eliminación de residuos y polvo en cada fase, especialmente antes del cierre de muros, cielos y ductos, siguiendo la secuencia de “limpieza por etapas” descrita en la ISO 14644-4.
- **Revisión de sellos y penetraciones:** control de hermeticidad mediante pruebas visuales y registros en bitácora antes del sellado definitivo.
- **Ensayos de presurización intermedios:** comprobación de diferencias de presión y fugas en muros y puertas, garantizando el gradiente de presión entre áreas ISO.

Estos controles deben documentarse mediante reportes fotográficos y registros en la plataforma Procore, formando evidencia técnica del cumplimiento normativo. La ejecución ordenada y secuencial de estos procedimientos permite reducir retrabajos y detectar desviaciones antes de la validación final, confirmando su efectividad como mecanismos de aseguramiento preventivo.

3.2.2 Protocolos de inspección y validación final

Durante la ejecución de proyectos de cuartos limpios, el control de calidad debe garantizar que los sistemas constructivos y electromecánicos mantengan la limpieza, la hermeticidad y la secuencia de montaje establecida en el diseño.

A partir del análisis técnico de los procesos constructivos, se identificaron controles clave que permiten asegurar el cumplimiento de las condiciones ambientales y funcionales del recinto.

Estos controles se estructuran en tres fases, comisionamiento, *Testing, Adjusting and Balancing* (TAB) y validación ambiental, cada una con objetivos y actividades específicas orientadas a la verificación del desempeño técnico del cuarto limpio.

El Cuadro 14 resume los principales alcances, actividades y referencias normativas de cada fase:

Cuadro 14. Fases y protocolos de verificación del desempeño ambiental.

Fase	Objetivo principal	Actividades clave	Norma / Referencia técnica	Resultado esperado
Comisionamiento	Verificar que los sistemas constructivos y electromecánicos estén instalados y configurados conforme al diseño aprobado.	Revisión de planos <i>as built</i> y submittals. Pruebas preliminares de funcionamiento. Registro y aprobación de checklists.	ISO 14644-4 ASHRAE Guidelines NEBB	Sistemas instalados, limpios, calibrados y listos para balanceo.
<i>Testing, Adjusting and Balancing</i> (TAB)	Ajustar y equilibrar los sistemas de aire y agua para cumplir los parámetros de diseño.	Medición de caudales de aire y agua. Ajuste de válvulas y compuertas. Balanceo de presiones diferenciales. Verificación de uniformidad de flujo.	NEBB ISO 14644-3	Sistemas HVAC equilibrados y operando dentro de tolerancias de diseño.
Validación ambiental	Confirmar que el cuarto limpio cumple con las condiciones de limpieza, presión y hermeticidad bajo los tres estados de operación.	<i>Leak test</i> de filtros HEPA/ULPA. Conteo de partículas. Prueba de humo y hermeticidad. Verificación de presiones diferenciales. Emisión del informe de validación.	ISO 14644-3 NEBB	Certificación del cuarto limpio y aprobación para operación.

3.2.3 Hallazgos y oportunidades de mejora

El análisis de los procedimientos de control de calidad actualmente utilizados por la empresa, contrastados con las recomendaciones de la literatura y la normativa internacional sobre cuartos limpios, permitió identificar

oportunidades de mejora orientadas a optimizar la trazabilidad, la gestión del riesgo y la eficacia del sistema constructivo.

Entre los aspectos más relevantes destacan:

- **Estandarización de formatos de inspección:** unificar plantillas de control por fase constructiva dentro de la plataforma digital para asegurar consistencia en los registros, ya que, aunque existen formatos definidos en el SIG, su uso no es consistente entre proyectos. Esta variabilidad en los registros generó brechas que permitieron identificar las oportunidades de mejora.
- **Integración del control con la programación de obra:** esta práctica, identificada en la literatura y en proyectos de construcción especializada, consiste en vincular los hitos de calidad al cronograma de ejecución, de manera que la liberación de actividades dependa del cumplimiento previo de las verificaciones técnicas. Su aplicación mejora la trazabilidad del avance, reduce reprocesos y asegura coherencia entre el progreso físico y los requisitos técnicos del proyecto.
- **Fortalecimiento de prevalidaciones internas:** incorporar verificaciones preliminares de limpieza, presión y sellado antes de la validación externa, reduciendo el riesgo de reprocesos y costos adicionales.
- **Gestión de riesgos operativos:** incluir dentro de los panoramas de riesgo aspectos asociados a contaminación, hermeticidad y fallas constructivas, no solo seguridad ocupacional.

Estas oportunidades evidencian la necesidad de consolidar el aseguramiento de la calidad como un sistema preventivo, digitalizado y trazable, estrechamente vinculado al avance físico, la gestión del riesgo y los indicadores de desempeño de la obra.

Los principales hallazgos se resumen en el Cuadro 15:

Cuadro 15. Hallazgos y oportunidades de mejora.

Área de mejora	Propuesta de implementación	Beneficio esperado
Estandarización de formatos de inspección	Unificar los <i>checklists</i> por fase constructiva dentro de la plataforma Procore o equivalente, con campos obligatorios y estructura común.	Mejora la consistencia de la información, facilita auditorías y reduce errores por duplicidad de formatos.
Integración del control con la programación de obra	Asociar los hitos de calidad al cronograma maestro, de manera que cada liberación de actividad requiera la aprobación del control técnico correspondiente.	Garantiza trazabilidad entre avance físico y cumplimiento técnico, evitando omisiones en el proceso constructivo.
Fortalecimiento de prevalidaciones internas	Implementar verificaciones simplificadas de hermeticidad, presión y limpieza antes de las pruebas formales con la empresa validadora.	Reduce reprocesos, optimiza tiempos de validación y mejora la confiabilidad del sistema.
Gestión digital de trazabilidad	Optimizar el uso de reportes automáticos y dashboards en la plataforma de gestión para comparar avances, submittals y validaciones.	Aumenta la eficiencia del control documental y facilita el análisis de desempeño.

A partir de esto se determinó que la principal oportunidad de mejora radica en la estandarización transversal de los protocolos de control. La aplicación coherente de formatos, la gestión digital de la trazabilidad y la integración del control con la planificación constructiva son medidas clave para asegurar la calidad técnica y documental del proceso.

Finalmente, control de calidad en la construcción de cuartos limpios debe concebirse como un proceso preventivo, digitalizado y trazable, integrado desde la planificación hasta la validación final. La estandarización de registros, la integración con la programación de obra, las prevalidaciones internas y la gestión de riesgos vinculados a contaminación y hermeticidad fortalecen la conformidad técnica del proyecto. Estas medidas permiten asegurar la continuidad de la limpieza, la hermeticidad y la trazabilidad constructiva requeridas para mantener la clasificación ISO del recinto.

3.3 Manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios

En el apéndice D se presenta la propuesta titulada Manual de buenas prácticas para la construcción de cuartos limpios. La elaboración de este manual respondió a la necesidad de consolidar, en un único instrumento, los lineamientos técnicos y operativos que garanticen la correcta ejecución de proyectos de cuartos limpios, integrando aspectos de diseño, planificación, construcción, control de calidad, limpieza técnica y validación.

Su desarrollo se realizó a partir de tres insumos principales:

- (1) el análisis documental de normas y guías especializadas (ISO 14644, ASHRAE, NEBB, IEST y literatura técnica aplicada);
- (2) la revisión de los procedimientos y formatos vigentes en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) de la organización; y
- (3) los hallazgos obtenidos mediante la observación directa en obra y las prácticas implementadas por los equipos técnicos del proyecto.

De forma paralela, el contenido fue discutido y validado de manera continua con el gerente del proyecto y con el representante del área de calidad, mediante reuniones técnicas a lo largo del proceso de elaboración. Estas instancias de retroalimentación permitieron ajustar el enfoque del manual, validar la aplicabilidad de las buenas prácticas propuestas y asegurar su alineación con las necesidades reales de la operación.

Con base en estos insumos y en la retroalimentación recibida, el manual se estructuró en capítulos que siguen el orden lógico del ciclo constructivo de un cuarto limpio: criterios de diseño, preparación del sitio, secuencias constructivas recomendadas, protocolos de obra limpia, actividades previas a la validación y directrices para la documentación técnica. Cada apartado incorpora buenas prácticas, responsabilidades, controles de calidad y riesgos a considerar, con el fin de asegurar la trazabilidad y la conformidad técnica del proceso. Esta retroalimentación final permitió fortalecer el documento y garantizar su uso práctico dentro de la organización.

Nota. El manual no es incluido en este informe por temas de confidencialidad.

Conclusiones y recomendaciones

Seguidamente se presentan las conclusiones derivadas del análisis y los resultados obtenidos a lo largo del desarrollo del proyecto. Estas sintetizan los principales aportes del *Manual de Buenas Prácticas para la Construcción de Cuartos Limpios*, destacando los aspectos relacionados con la calidad, la programación y la metodología constructiva.

Conclusiones

1. Calidad constructiva

El trabajo evidenció que la calidad en la construcción de cuartos limpios depende de la implementación continua de controles técnicos y ambientales durante todo el proceso constructivo. La aplicación de listas de verificación, trazabilidad fotográfica y control de limpieza progresiva son procesos esenciales para mantener las condiciones de hermeticidad y prevenir la contaminación cruzada.

Asimismo, la verificación continua de limpieza, el control del sellado entre paneles y la inspección de juntas, puertas y penetraciones son mecanismos efectivos para garantizar la hermeticidad del recinto y la estabilidad de las presiones diferenciales. Estos resultados confirman que la calidad en cuartos limpios no depende únicamente de las pruebas finales de validación, sino de una gestión preventiva que inicia en la planificación, se refuerza en la supervisión diaria y se mantiene hasta el comisionamiento del proyecto.

En conjunto, estos hallazgos permitieron identificar los principales requisitos de calidad y los estándares aplicables según la clasificación y uso del cuarto limpio, cumpliendo así con el primer objetivo específico.

2. Programación y coordinación del proceso constructivo

La programación de actividades en proyectos de ambientes controlados requiere una planificación más precisa y colaborativa que la utilizada en obras convencionales. La aplicación del plan de seis semanas, complementada con reuniones semanales de coordinación, permite anticipar choques e interferencias entre disciplinas, optimizar el uso de recursos y mantener la continuidad del flujo constructivo. La trazabilidad de los compromisos y la actualización constante del cronograma facilitan la toma de decisiones oportunas, demostrando que una programación dinámica, participativa y basada en la identificación y resolución anticipada de limitaciones técnicas o logísticas es fundamental para garantizar la eficiencia del proyecto sin comprometer las condiciones ambientales requeridas.

El análisis de estos procesos permitió identificar oportunidades de mejora en los protocolos de control de calidad y en los procedimientos de inspección utilizados actualmente, cumpliendo así con el segundo objetivo específico.

3. Metodología constructiva estandarizada

La propuesta metodológica desarrollada a través del manual permite definir una secuencia constructiva lógica, verificable y adaptable al contexto costarricense. Esta metodología integra etapas delimitadas, como la preparación del sitio, el montaje de paneles y sistemas HVAC, el sellado, la limpieza final, el comisionamiento y la validación, cada una respaldada por inspecciones visuales, controles de sellado, registros fotográficos y verificaciones de conformidad técnica que aseguran la trazabilidad del proceso.

A partir del análisis realizado, se identifica que una secuencia constructiva estandarizada tiene el potencial de mejorar la coordinación entre disciplinas, reducir reprocesos y facilitar la documentación técnica para auditorías o certificaciones. Estos beneficios se fundamentan en los requerimientos establecidos por las normas internacionales, en las buenas prácticas observadas en obra durante el proyecto y en los lineamientos recopilados para la elaboración del manual.

En consecuencia, la metodología planteada es un insumo técnico que podría fortalecer la eficiencia y la calidad en la construcción de cuartos limpios, siempre que sea implementada de manera rigurosa por

los equipos de obra. Si bien el manual aún se encuentra en proceso de revisión por parte de la organización y no ha sido aplicado en un proyecto real, su estructura y contenido proveen una base sólida para la reproducibilidad de resultados y el alineamiento con los estándares internacionales aplicables.

Finalmente, este componente confirma que la estandarización de buenas prácticas constructivas no solo contribuye a ordenar y sistematizar el proceso, sino que se proyecta como una herramienta estratégica para mejorar la planificación, ejecución y control de obras en ambientes controlados.

Recomendaciones

Se recomienda que el Departamento de Calidad formalice procedimientos de verificación constructiva que incluyan inspecciones periódicas de sellado, limpieza y hermeticidad, de modo que las condiciones ambientales se controlen desde las primeras etapas del proyecto.

Por parte del Departamento de ingeniería, en su rol de coordinadores del proyecto, se recomienda mantener reuniones semanales de coordinación entre las disciplinas involucradas, con el objetivo de identificar anticipadamente interferencias o restricciones que puedan afectar el flujo constructivo. Este mecanismo de control colaborativo permite que la programación funcione como una herramienta activa de aseguramiento de calidad y no solo como un cronograma de referencia.

Se considera necesario, por parte de Recursos Humanos, incluir, dentro de la formación técnica del personal, la identificación de riesgos asociados al desarrollo incorrecto de procedimientos constructivos en cuartos limpios. Además de los riesgos de seguridad laboral, se deben controlar los factores constructivos que comprometen la calidad del cuarto limpio, como fugas de aire o deficiencias en el sellado.

Referencias

AENOR. (2005). *UNE-EN ISO 14644-5: Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 5: Funcionamiento*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

AENOR. (2005). *UNE-EN ISO 14644-7. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos)*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

AENOR. (2016). *UNE-EN ISO 14644-2:2016. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas*. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación.

AENOR. (2016). *UNE-EN ISO 14644-1:2016. Salas limpias y locales asociados controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por la concentración de partículas*. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación.

AENOR. (2021). *UNE-EN ISO 14644-3. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

AENOR. (2022). *UNE-EN ISO 14644-10. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 10: Evaluación de la limpieza de la superficie según su contaminación química*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

AENOR. (2022). *UNE-EN ISO 14644-9. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 9: Clasificación de la limpieza de superficies según la concentración de partículas*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

AENOR. (2023). *UNE - EN ISO 14644-4. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

AENOR. (2023). *UNE-EN ISO 14644-8: Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 8: Evaluación de la limpieza del aire por concentración química*. Madrid: Asociación Española de Normalización.

American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineer. (2017). *ASHRAE design guide for cleanrooms : fundamentals, systems, and performance*. Atlanta.

CETA. (20 de 05 de 2015). Certification Guide for Sterile Compounding Facilities CAG-003-2006. Obtenido de <https://www.whea.com/wp-content/uploads/documents/Education/Webinars/Part-4-CAG-003-2006v13-engineering-controls.pdf>

CINDE. (11 de 12 de 2024). *Costa Rica, a Global Magnet for Medical Devices: What is Happening to Make this Sector's Exports Grow by an Average of 18% Every Year since 2017?* Obtenido de https://www.prnewswire.com/news-releases/costa-rica-a-global-magnet-for-medical-devices-what-is-happening-to-make-this-sectors-exports-grow-by-an-average-of-18-every-year-since-2017-302328267.html?utm_source=chatgpt.com

Cleanroom technology. (10 de 06 de 2025). What is the difference between a Cleanroom Plenum System vs. a Direct-Ducted HVAC System? Obtenido de <https://www.cleanroomtechnology.com/what-is-the-difference-between-a-cleanroom-plenum>

European Commission. (2022). Good manufacturing practice (GMP) guidelines: Annex 1 - Manufacture of sterile medicinal products. Obtenido de https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/20220825_gmp-an1_en_0.pdf

European Commission. (2022). *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products*. Brussels.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. d. (2014). *Metodología de la investigación*. México D.F: McGRAW-HILL.

Institute of Environmental Sciences and Technology. (2004). IEST-RP-CC006.3: Testing Cleanrooms. Obtenido de <https://www.iest.org/Standards-RPs/Recommended-Practices/IENT-RP-CC006>

Melero, V. (23 de 05 de 2023). Project Manager en el sector de la construcción. Obtenido de <https://editeca.com/project-manager-en-el-sector-de-la-construccion/>

Miranda, U., & Acosta, Z. (2009). *Fuentes de información para la recolección de información cuantitativa y cualitativa*. Obtenido de https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w25070w/Seman3/fuentes_informacion.pdf

Narváez, M. (07 de 2025). *Categorías y variables en investigación científica: Reflexión metodológica desde enfoques cuantitativo y cualitativo*. Obtenido de https://drive.google.com/file/d/1FyUFH5hXaFXZeNA_jl_boczrpR3e06_5/view

NEBB. (s.f.). NEBB Procedural Standards. Obtenido de <https://www.nebb.org/resources/nebb-bookstore/procedural-standards/>

Zamora, K. (06 de 2021). *Capítulo III. Marco Metodológico*. Obtenido de <https://repositorio.usam.ac.cr/xmlui/bitstream/handle/11506/2346/LEC%20MET%200004%202021.pdf?sequence=1>

Apéndices

Apéndice A. Ficha documental

Ficha documental	
Descripción del tipo de documento:	
Descripción del tipo de documento:	
Objetivo del documento consultado:	
Resumen de la información obtenida:	
Describa si la información obtenida en el documento es acorde a las necesidades de la investigación	

Apéndice B. Guía de entrevista a ingenieros.

Guía de entrevista	
Día:	
Hora:	
Lugar:	
Entrevistador:	Dayanna Guzmán Solano
Entrevistado:	Ingeniero residente
Tema	
Categoría de investigación:	Metodología constructiva
Subcategoría de investigación:	Procedimientos constructivos y coordinación interdisciplinaria
Objetivo	
Preguntas	
¿Qué procedimientos constructivos específicos se utilizan en la construcción de cuartos limpios?	
¿Cómo se manejan los materiales (almacenamiento, transporte, instalación) para evitar contaminación?	
¿Cuáles son los principales retos técnicos durante la ejecución?	
¿Cómo se coordinan las distintas disciplinas (arquitectura, HVAC, eléctricos, control) para evitar interferencias?	
¿Qué buenas prácticas recomiendan para integrar diseño y construcción en cuartos limpios?	